

UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE
FACULTÉ DE DROIT

**PROJECTION DES DÉPENSES PUBLIQUES EN MÉDICAMENTS AU QUÉBEC.
REGARDS SUR LES RÉCENTES MODIFICATIONS AU CADRE LÉGISLATIF,
LA VIABILITÉ DU RÉGIME ET L'ACCESSIBILITÉ AUX TRAITEMENTS.**

Par

Joëlle BIBEAU

Programme de maîtrise en droit et politiques de la santé

Essai fourni à la Faculté de droit
En vue de l'obtention du grade de « Maître en droit »

Mai 2020

© Joëlle Bibeau, 2020

UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE
FACULTÉ DE DROIT

**PROJECTION DES DÉPENSES PUBLIQUES EN MÉDICAMENTS AU QUÉBEC.
REGARDS SUR LES RÉCENTES MODIFICATIONS AU CADRE LÉGISLATIF,
LA VIABILITÉ DU RÉGIME ET L'ACCESSIBILITÉ AUX TRAITEMENTS.**

Joëlle BIBEAU

Programme de maîtrise en droit et politiques de la santé

Essai fourni à la Faculté de droit
En vue de l'obtention du grade de « Maître en droit »

Sous la supervision de
Mélanie Bourassa Forcier et
Jean Lachaine

Mai 2020

*« La perfection des moyens et la confusion des
buts semblent caractériser notre époque »*

Albert Einstein

RÉSUMÉ

En 1997, le Québec instaura son régime public d'assurance-médicaments dont l'objectif était d'assurer à l'ensemble de la population un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes. Face à l'augmentation importante des dépenses en médicaments d'ordonnances, différentes politiques et modifications au cadre législatif ont été instaurées afin de mieux contrôler les dépenses publiques de ce secteur d'activité. Cependant, ces mesures visant à assurer la viabilité du régime ont aussi eu des répercussions sur l'accès aux traitements pour la population du Québec. Dans un contexte où l'industrie pharmaceutique et le développement de nouveaux médicaments sont en plein essor, tout porte à croire que des mesures encore plus contraignantes devront être prises dans le futur. Cet essai cherche à mieux définir l'ampleur des politiques qui devront être instaurées, ainsi que l'importance des enjeux socio-économiques qui nous attendent dans les prochaines années. Pour ce faire, seront décrits dans un premier temps les principes généraux de l'assurance-médicaments au Québec et l'évolution des dépenses du régime public d'assurance-médicaments. Dans un second temps, nous tenterons d'estimer les coûts futurs du régime et présenterons l'impact des mesures juridiques antérieures sur le plan économique. Dans un troisième temps seront présentées les répercussions de ces mesures sur l'accès aux traitements et sur la viabilité du régime d'assurance-médicaments afin de mettre en lumière les facteurs dont il faudra tenir compte pour supporter l'objectif du régime.

ABSTRACT

In 1997, Quebec established its public prescription drug insurance plan, the objective of which was to provide the entire population with reasonable and equitable access to the drugs required by the state of health of individuals. Faced with the significant increase in spending on prescription drugs, various policies and changes to the legislative framework have been implemented to better control public spending in this sector of activity. However, these measures, which aimed at ensuring the viability of the drug insurance plan, have led to repercussions for the Quebec population, including a decline in treatment access. In a context where the pharmaceutical industry and the development of new drugs are booming, everything suggests that even more restrictive policies will have to be taken in the future. This essay thus seeks to better define the extent of the measures that will have to be implemented, as well as the importance of the socio-economic challenges that await us in the coming years. To do this, we will first describe the general principles of prescription drug insurance in Quebec and the evolution of public drug plan spending. Secondly, we will try to estimate the future costs of the scheme and present the economic impact of previous legal measures. Thirdly, the impact of these measures on access to treatment and on the viability of the public drug insurance plan will be presented in order to highlight the factors that will have to be considered to support the plan's objective.

Table des matières

Introduction	7
Partie 1 : Principes généraux de l'assurance-médicaments au Québec	13
A. Encadrement législatif de l'assurance-médicaments au Québec	13
1) <i>Survol historique de l'instauration du Régime général d'assurance-médicaments (RGAM)</i>	13
2) <i>L'assurance-médicaments au Québec : Principes généraux d'un système hybride</i>	19
a) L'admissibilité au RGAM	20
b) Les garanties du RGAM	21
c) Participation financière des personnes admissibles au RGAM	22
d) Particularités des régimes privés	23
B. Contrôle des prix des médicaments	24
1) <i>Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)</i>	24
2) <i>Institut national d'excellence en santé et en service sociaux (INESSS)</i>	27
a) Critères d'inscription aux listes de médicaments remboursés par le régime public	28
3) <i>Négociations des prix via l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)</i>	31
4) <i>Modifications législatives et pouvoir accru de la Régie de l'assurance maladie du Québec</i>	32
C. Évolution des dépenses en assurance-médicaments au Québec	34
1) <i>Tendances des dépenses publiques en santé et en médicaments</i>	34
2) <i>Tendances des dépenses des régimes privés d'assurance-médicaments</i>	35
3) <i>L'augmentation des dépenses en médicaments d'ordonnances : un enjeu commun</i>	38
Partie 2 : Projections des dépenses en médicaments d'ordonnances et impacts des changements législatifs récents sur ces dépenses.	40
A. Projections des dépenses publiques en médicaments d'ordonnances. Aspects méthodologiques.	40
1) <i>Méthodologie générale</i>	41
a) Nombre de participants assurés à la RAMQ	41
b) Coûts des ordonnances par participants de la RAMQ	43
B. Changements législatifs visant à réduire les dépenses en médicaments : quels ont été leurs impacts économiques	46
1) <i>L'abandon de la « règle des 15 ans » (BAP 15)</i>	47
2) <i>Abolition de l'indexation des prix des médicaments</i>	49
3) <i>Contrôle du prix des médicaments génériques</i>	50
4) <i>Établissement d'un prix maximal payable pour les inhibiteurs de pompe à proton (IPP)</i>	53
5) <i>Nouvelles modalités de remboursement des réactifs quantitatifs du glucose dans le sang (bandelettes)</i>	55
6) <i>Resserrement de la mesure « Ne pas substituer »</i>	56
7) <i>Participation à l'alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)</i>	58
8) <i>Réforme du CEPMB</i>	62
C. Résultats des projections et estimation de l'impact économique des mesures juridiques sur les dépenses publiques en médicaments d'ordonnances	63
1) <i>Projections des dépenses publiques en médicaments</i>	63
2) <i>Estimation de l'impact économique des mesures juridiques sur les dépenses publiques en médicaments d'ordonnances</i>	67
Partie 3 : Pistes de solutions envisagées afin de limiter les dépenses publiques en assurance-médicaments : regards sur l'accès aux traitements et sur la viabilité du régime	70

A. Solutions envisagées afin de limiter la croissance des dépenses publiques en médicaments d'ordonnances.....	70
1) <i>Un régime national d'assurance-médicaments</i>	70
2) <i>Politiques spécifiques pour les médicaments biologiques onéreux</i>	75
B. Regards sur l'accessibilité aux traitements et sur la viabilité du régime.....	78
1) <i>Impact de la participation à l'APP sur l'accès aux traitements</i>	79
2) <i>Impact de la révision du cadre de référence du CEPMB sur l'accès aux traitements</i>	82
a) La compétence limitée du CEPMB aux médicaments brevetés	85
3) <i>Analyse de la viabilité du régime</i>	85
a) Corrélation entre les bénéfices cliniques des médicaments et leurs prix	87
Conclusion	88
LÉGISLATION ET RÉGLEMENTATION	91
BIBLIOGRAPHIE	92

Liste des graphiques

Graphique 1 : Prévion des dépenses en médicaments d'ordonnance au Québec, en\$ de 2020 (par 1 M\$) 2012 à 2066	64
Graphique 2 : Proportion de la population par groupe d'âge, Québec (2004-2066)	65
Graphique 3 : Prévion des dépenses en médicaments d'ordonnance au Québec par groupe d'âge, en \$ de 2020 (par 1 M\$) 2012 à 2066	66
Graphique 4 : Prévion des dépenses en médicaments d'ordonnance au Québec par catégorie de personnes assurées, en \$ de 2020 (par 1 M\$) 2012 à 2066	66
Graphique 5 : Projections des dépenses en médicaments d'ordonnance avec et sans les économies des mesures juridiques, en \$ de 2020 (par 1M\$) 2012 à 2030.....	68

Liste des tableaux

Tableau 1 : Synthèse des hypothèses d'application des économies des mesures juridiques dans les projections	68
--	----

Introduction

L'édifice juridique canadien s'appuie pour une grande part sur la *Loi constitutionnelle de 1867*¹. Les articles 91 et 92 de cette loi répartissent les compétences fédérales et provinciales. Selon ces articles, au fédéral revient la responsabilité de la quarantaine ainsi que l'établissement et le maintien des hôpitaux de marine. Les provinces quant à elles auront la responsabilité de l'établissement, de l'entretien et de l'administration des hôpitaux, des asiles, des institutions et des hospices de charité sur leur territoire, autres que les hôpitaux de marine². La santé ne figurant pas concrètement parmi les compétences législatives attribuées aux provinces ou au fédéral, les compétences connexes sont en grande partie partagées selon des sources indirectes du pouvoir constitutionnel³. Par la responsabilité de gestion des hôpitaux constitutionnellement confiée aux provinces⁴, la responsabilité exclusive de prestation directe des services de santé généraux leur est également confiée, y compris les décisions liées à la prescription de médicaments et la couverture de leur coût⁵.

Sur la base de cette compétence provinciale, le Québec officialisa l'instauration de son régime d'assurance-médicaments par l'entrée en vigueur de la *Loi sur l'assurance-médicaments*⁶, en 1997. L'objectif principal de ce régime consistant à « assurer à l'ensemble de la population du Québec un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes »⁷. Par le fait même, une protection minimale à l'égard du coût des médicaments et

¹ *Loi constitutionnelle de 1867*, 30 & 31 Victoria, c 3

² *Ibid*

³ Marlisa Tiedemann et Margaret Young. *Le rôle fédéral dans le domaine de la santé et des soins de santé*. Bibliothèque du Parlement, 2011.

⁴ Le fédéral n'est toutefois pas entièrement exclu des décisions provinciales relatives à la santé, ce dernier jouant un rôle important au niveau du financement des programmes provinciaux d'assurance maladie. En effet, le fédéral finance une partie des services de santé via le Transfert Canadien en matière de Santé (TCS), qui vient s'ajouter à la péréquation pour soutenir la prestation des soins de santé, et dont la contribution est assujettie au respect de certaines normes déterminées par la *Loi canadienne sur la Santé*.

⁵ Marlisa Tiedemann et Margaret Young, *supra* note 3 ; Mathieu Gagné et Mélanie Bourassa Forcier, *Précis sur le droit des médicaments au Québec*, Éditions Yvon Blais, 2013, 476 pages ; Mélanie Bourassa Forcier, Anne-Marie Savard, Hélène Beauséjour-Gagné et Sarah Cain, *L'encadrement juridique du panier de services de santé et de services sociaux au Québec*, Cowansville, Les éditions Yvon Blais, 2016, 200p.

⁶ *Loi sur l'assurance médicaments*, RLRQ c A-29.01

⁷ *Ibid*, art. 2

services pharmaceutiques est ainsi prévue pour l'ensemble de la population du Québec. Toutefois, la mise en œuvre du régime d'assurance-médicaments s'est accompagnée d'une facture importante qui n'a cessé de croître depuis, imposant une pression grandissante sur les gouvernements, les obligeants à instaurer des mesures de contrôles des coûts de plus en plus contraignantes⁸.

En effet, les dépenses en santé au Canada et dans les provinces individuellement, plus précisément les dépenses en médicaments d'ordonnances, ont connu une croissance importante dans les dernières années. Cette augmentation est notamment due à l'arrivée de nouvelles thérapies spécialisées telles que les produits biologiques, radiopharmaceutiques et les thérapies génétiques⁹. La perfection des traitements au fil des ans a permis d'augmenter le nombre d'années de vie en bonne santé des patients, intensifiant au passage le rythme des dépenses en santé, plus précisément en médicaments¹⁰. En effet, les dépenses de santé par habitant au Canada figurent parmi les plus élevées au monde, et le Canada occupe le 4^e rang pour le total des dépenses en médicaments par habitant parmi les 36 pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (ci-après « OCDE »), derrière les États-Unis, la Suisse et le Japon¹¹.

L'ensemble des Québécois ont accès à un régime d'assurance-médicaments public et/ou privé¹² de sorte qu'une partie des frais reliés à l'acquisition de médicaments d'ordonnances est

⁸ Québec, Rapport du commissaire à la santé et au bien-être. Les médicaments d'ordonnance : *Agir sur les coûts et l'usage au bénéfice du patient et de la pérennité du système*, rapport d'appréciation de la performance du système de santé et de services sociaux. (2015) ; Marie Christine Bernard, Robert Gagné, Mia Homsy, Matthew Stewart, Louis Thériault. « *Choc démographique et finances publiques : Pour un contrat social durable* ». Ottawa, Institut du Québec, 2014. P. 1 à 3

⁹ Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada. 2017. <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1304>

¹⁰ André Lebel et Stacey Hallman, *Mortalité : aperçu, 2012 et 2013 - Rapport sur l'état de la population du Canada* (n° 91-209-X au catalogue) Ottawa, Statistique Canada, 2017.

¹¹ Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). *Pharmaceutical spending (indicator)*. 2020. doi:10.1787/998feb6f6en. En ligne : <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>.

¹² Les Québécois atteignant l'âge de 65 ans sont automatiquement inscrits au régime public d'assurance médicaments. Il leur est cependant possible de souscrire à une couverture de base avec un assureur privé, advenant qu'elle soit accessible, ou encore à une couverture complémentaire venant compléter celle du régime public. La couverture complémentaire s'ajoute à la couverture de base du régime public pour des médicaments non couverts ou la part des frais non remboursés par le régime public, mais ne la remplace pas ; Régie d'assurance maladie du

assumée par un assureur privé ou par le gouvernement via le régime d'assurance-médicaments public ou lorsque ces médicaments sont administrés dans un hôpital¹³. En revanche, dans un contexte de ressources limitées, le remboursement des médicaments par le gouvernement se fait au détriment du financement d'autres secteurs tel que l'éducation ou l'environnement ; secteurs qui peuvent également avoir un impact important au niveau de la santé de la population¹⁴. Pourtant, un investissement insuffisant pour les médicaments entrainerait des effets négatifs dans d'autres portions du système de santé ¹⁵. C'est pour cette raison que la place des médicaments dans le système de santé doit être optimisée afin de nous assurer que la part du budget pour les médicaments dans celui de la santé permette à la population de continuer à avoir accès aux meilleurs médicaments, au meilleur coût possible et de façon équitable.

Dans les dernières années, différentes modifications au cadre législatif ont été apportées, et plusieurs autres ont été proposées, afin de mieux contrôler les dépenses en médicaments. Parmi ces mesures, nous trouvons notamment la récente réforme du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (ci-après « CEPMB ») qui entrera en vigueur en juillet 2020¹⁶, et dont les économies potentielles sont estimées à \$8,8 à \$13.2 milliards sur 10 ans pour l'ensemble du Canada¹⁷. Au Québec plus précisément, la réglementation du prix des médicaments génériques¹⁸

Québec. *Assurance médicaments – 65^e anniversaire*, en ligne <https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/evenements-vie/65e-anniversaire/Pages/assurance-medicaments.aspx>

¹³ Gouvernement du Canada, *Régime d'assurance-médicaments d'ordonnance*. En ligne : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/systeme-soins-sante/produits-pharmaceutiques/acces-canadiens-regime-assurance-medicaments-ordonnance.html> (consulté le 13 mars 2020)

¹⁴ Fielding, Jonathan E., Frederick J. Zimmerman, and Kristin Calsada. *The opportunity cost of pharmaceutical price increases: improving health by investing in education*. (2019), *Critical Public Health* 29.3, p.353-362.

¹⁵ Crémieux, Pierre-Yves, et al. *Public and private pharmaceutical spending as determinants of health outcomes in Canada*. (2005) *Health economics* 14.2:107-116.

¹⁶ Malgré l'entrée en vigueur de la réforme prévue en juillet 2020, différents facteurs semblent indiquer que cette date pourrait être déplacée à une date ultérieure, notamment en raison de la situation entourant la COVID-19.

¹⁷ Telus Santé, *Lecture de fin d'été : nouvelles règles encadrant les médicaments brevetés*. 3 septembre 2019. En ligne : <https://plus.telushealth.co/blogs/health-benefits/fr/lecture-de-fin-dete-nouvelles-regles-encadrant-les-medicaments-brevetes/> (consulté le 15 mars 2020) ; Gouvernement du Canada. Communiqué de presse de Santé Canada. *Le gouvernement du Canada annonce des changements pour faire baisser le prix des médicaments et fait un pas de plus vers un régime national d'assurance médicament*. 2019. En ligne : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2019/08/le-gouvernement-du-canada-annonce-des-changements-pour-faire-baisser-le-prix-des-medicaments-et-fait-un-pas-de-plus-vers-un-regime-national-d-assura.html> (consulté le 15 mars 2020)

¹⁸ Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, « *Analyse d'impact réglementaire : Abolition pour trois ans du plafond de 15 % applicable aux allocations professionnelles versées par des fabricants de médicaments génériques*

et la participation du Québec à l'alliance pancanadienne pharmaceutique (ci-après « APP »)¹⁹ pour négocier le prix des médicaments sont d'autres exemples de mesures prises avec comme objectif principal de réduire les dépenses en médicaments. Bien que ces mesures aient réussi à freiner l'augmentation des dépenses publiques en médicaments²⁰, nous verrons un peu plus loin dans cet essai que certaines d'entre elles ont eu pour effet de limiter l'accès aux médicaments notamment en augmentant les délais d'inscription aux listes de médicaments remboursés²¹.

Nonobstant l'adoption de ces mesures de contrôle des coûts, la proportion du budget consacrée à l'assurance-médicaments publique ne cesse d'augmenter, imposant une pression de plus en plus élevée sur le budget de la province. À juste titre, plusieurs groupes de travail²² ont étudié la croissance des dépenses publiques en médicaments dans les dernières années afin de mieux prévoir les dépenses futures. À la lecture des résultats de leurs travaux, force est d'admettre que des mesures encore plus imposantes devront être prises dans les prochaines années pour freiner l'augmentation des coûts sans quoi la pérennité du régime serait menacée. Avec le développement continu de traitements de spécialités²³ à prix très élevé, tout porte à

aux pharmaciens propriétaires », novembre 2015, p. 9. (Consultations relatives au projet de loi 81 : Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le régime général d'assurance-médicaments en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres), en ligne : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2017/17-728-03W.pdf>

¹⁹ *Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016*, LQ 2015, c 8.

; Normandin-Beaudry, *Les 10 événements marquants de 2015 en assurance médicaments*, janvier 2016, en ligne : <https://www.normandin-beaudry.ca/les-10-evenements-marquants-de-2015-en-assurance-medicaments/>

²⁰ *Ibid*

²¹ SALEK, Sam, LUSSIER HOSKYN, Sarah, JOHNS, Jeffrey Roy, *et al.* Factors influencing delays in patient access to new medicines in Canada: a retrospective study of reimbursement processes in public drug plans. *Frontiers in pharmacology*, 2019, vol. 10, p. 196

²² Rapport du commissaire à la santé et au bien-être, supra note 7 ; Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *5^e édition CompassRx – Annual public drug plan expenditure report 2017/18*. En ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1474> ; Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). *Dépenses en médicaments prescrits au Canada 2019, Regard sur les régimes publics d'assurance médicaments*.p.12 En ligne : https://secure.cihi.ca/free_products/PDEX-report-2019-fr-web.pdf; Institut canadien des actuaires, *Document de recherche : Modèle relatif aux tendances des coûts de soins de santé à long terme au Canada*, (2018), No 218034. [Modèle McMaster]

²³ Les traitements de spécialités incluent ceux utilisés pour traiter des cancers et des maladies rares, ainsi que les produits biologiques, radiopharmaceutiques et les thérapies génétiques. Ces thérapies permettent de traiter efficacement de nombreuses conditions notamment certaines pour lesquelles il n'existait pas de traitement jusqu'à maintenant, mais à un prix très élevé; CEPMB, supra note 8

croire que le passé est garant de l'avenir et que les dépenses publiques continueront d'augmenter de façon importante. Or, il existe un équilibre fragile entre la viabilité du régime d'assurance-médicaments, dont la pérennité est supportée par des mesures visant à réduire les coûts, et les impacts de ces mesures sur l'accès aux traitements.

L'ampleur des mesures qui devront être prises afin d'assurer la viabilité du Régime d'assurance médicaments du Québec dépend notamment de l'estimation à la fois des coûts futurs du régime, ainsi que de la proportion du budget global de la province que ces coûts représenteront. Cependant, la prédiction de ces dépenses futures devrait prendre en compte le fait que différentes mesures visant à freiner la progression des dépenses ont été adoptées au cours des dernières années, résultant, en une possible sous-estimation de l'augmentation moyenne des dépenses publiques annuelles. Ainsi, une évaluation de l'impact des mesures juridiques, autant sur le plan économique, que sur celui de l'accès aux traitements permettra de mieux saisir les enjeux socio-économiques qui nous attendent dans les prochaines années.

L'objectif de cet essai comporte deux volets, le premier étant d'estimer les coûts futurs de l'assurance-médicaments du Québec dans un contexte où l'industrie pharmaceutique et le développement de nouveaux médicaments sont en plein essor. Le deuxième volet étant d'évaluer les solutions visant à réduire les dépenses actuelles et futures et leur impact sur la pérennité du régime d'assurance-médicaments et l'accès aux médicaments.

Compte tenu de la difficulté d'accès aux données sur les dépenses en médicaments dans les hôpitaux, celles-ci faisant partie intégrante du budget de l'hôpital et ne faisant ainsi pas partie des données disponibles publiquement, cette portion ne sera donc pas couverte dans le cadre de cet essai.

Considérant l'influence directe du cadre juridique de l'assurance-médicaments sur les coûts du régime public d'assurance médicaments, en partie 1 seront décrits les principes généraux de l'assurance-médicaments au Québec, les mécanismes de contrôles des coûts, ainsi que

l'évolution des dépenses en médicaments. En partie 2, nous tenterons de prédire les coûts futurs de l'assurance-médicaments au Québec en tenant compte des changements démographiques, notamment du vieillissement de la population à long terme. De plus, afin d'estimer l'ampleur des enjeux socio-économiques futurs, l'impact économique de chacune des mesures juridiques qui ont permis de ralentir la croissance des dépenses dans les dernières années sera évalué et une estimation de leur impact global sur les dépenses publiques sera présentée. Finalement, en partie 3 nous évaluerons les solutions déjà instaurées, et celles envisagées dans l'avenir pour réduire les dépenses publiques en médicaments d'ordonnances, ainsi que leurs répercussions potentielles sur l'accès aux traitements et sur la viabilité du régime d'assurance-médicaments.

Partie 1 : Principes généraux de l'assurance-médicaments au Québec

A. Encadrement législatif de l'assurance-médicaments au Québec

1) Survol historique de l'instauration du Régime général d'assurance-médicaments (RGAM)

Les assises de l'assurance maladie au Canada ont été définies en 1984, alors que le gouvernement fédéral adoptait la *Loi canadienne sur la Santé*²⁴. Cette loi définit les principes nationaux qui régissent le système de santé canadien, à savoir l'universalité, c'est-à-dire le droit de tous les Canadiens d'avoir accès à un régime public d'assurance maladie, l'intégralité des services, l'accessibilité, la transférabilité, et la gestion publique, exigeant que les régimes d'assurance maladie provinciaux et territoriaux soient gérés par un organisme public sans but lucratif. Même si certaines provinces s'étaient à priori dotées de régimes publics d'assurance-hospitalisation, tel est le cas de la Saskatchewan avec l'instauration de son régime public universel provincial d'assurance-hospitalisation en 1947²⁵, la *Loi canadienne sur la Santé*²⁶ est venue consolider les objectifs primordiaux pancanadiens en matière de soins de santé, soit l'accès à tous les Canadiens en temps opportun aux services de santé médicalement nécessaires, sans égard à leur capacité de payer et sans qu'aucun Canadien ne doivent subir de difficultés financières excessives du fait du coût des soins de santé²⁷.

À l'instar de la Saskatchewan, le Québec a créé la Régie de l'assurance maladie (ci-après « RAMQ » ou « la Régie ») en 1969²⁸ à la suite des conclusions de la commission Castonguay-Nepveu déposées en 1967, soulignant la nécessité de mettre en place un régime d'assurance

²⁴ *Loi canadienne sur la santé*, LRC 1985, c C-6,

²⁵ Gouvernement du Canada, *Le système des soins de santé du Canada*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/systeme-soins-sante/rapports-publications/regime-soins-sante/canada.html#a3>> (consulté le 20 février 2020)

²⁶ *Loi canadienne sur la santé*, supra note 23

²⁷ *Loi canadienne sur la santé*, supra note 23, art. 3.

²⁸ Régie de l'assurance maladie du Québec, La RAMQ – Historique, en ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/regie/Pages/historique.aspx> (consulté le 20 février 2020)

maladie complet et universel pour tous les résidents du Québec²⁹. Ainsi, le 1^{er} novembre 1970 la RAMQ implanta son régime d'assurance maladie du Québec avec l'entrée en vigueur de la *Loi sur l'assurance maladie*³⁰, instaurant le système universel public que l'on connaît aujourd'hui³¹. À cette époque le régime d'assurance maladie du Québec couvrait essentiellement les services médicaux et pharmaceutiques dispensés en milieu hospitalier et comportait une couverture limitée à des populations spécifiques pour les services pharmaceutiques reçus en contexte ambulatoire³².

L'importance des coûts de santé, et l'accès limité aux traitements soulevèrent plusieurs questions quant à l'utilisation optimale des ressources en santé, notamment des médicaments, dans les années 1990³³. À cet effet, différents groupes de travail furent créés, dont le comité Demers en 1994³⁴ qui avait pour mandat de réviser la politique gouvernementale en place à l'époque, qui permettait aux patients souffrant de maladies spécifiques de recevoir leur traitement par le biais de pharmacies moyennant une contribution de 2\$³⁵.

²⁹ Québec, Claude Castonguay et Gérard Nepveu. *Rapport de la Commission d'enquête sur la santé et le bien-être social*. 1967.

³⁰ *Loi sur l'assurance maladie*, RLRQ c A-29

³¹ Malgré la possibilité d'obtenir des soins de santé au privé, il reste approprié de parler de système de santé universel public considérant que les services de santé accessibles au privé s'ajoutent à ceux disponibles au public pour l'ensemble de la population du Québec. Certaines personnes pourraient décider d'être soignée au privé pour diverses raisons, mais le choix leur incombe.

³² Groupe de travail chargé d'analyser la faisabilité d'instaurer un régime universel de base d'assurance-médicaments au Québec. *Mise en place d'un régime universel de base d'assurance-médicaments au Québec: analyse de la faisabilité*. Ministère de la santé et des services sociaux, 1995. en ligne :

<<http://uniondesconsommateurs.ca/docu/sante/1995-Assurance-Med-rapportGagnon.pdf>> (consulté le 10 février 2020) [Rapport Gagnon] ; Québec, Comité de révision de la circulaire « malades sur pieds », *De l'assistance à l'assurance : rapport du Comité de révision de la circulaire « Malades sur pieds »*, 1994. P.17-18 [Rapport Demers]

³³ Ceci s'inscrit dans une période d'externalisation des soins de santé et pharmaceutiques appelée le virage ambulatoire; Anne Gauthier. « *Essai sur les objectifs du programme de médicaments et de services pharmaceutiques* », 1993 Québec : Direction générale de l'évaluation et du contrôle, Régie de l'assurance maladie du Québec; Rapport Gagnon, supra note 31.

³⁴ Québec, Comité de révision de la circulaire « malades sur pieds », supra note 31

³⁵ Les conditions d'accès à certains traitements disponibles pour des maladies spécifiques étaient définies via un programme gouvernemental qui publiait une circulaire appelée « Malades sur pied ». Ce programme fut aboli peu de temps après les recommandations du rapport Demers mettant en lumière les problèmes d'équité et d'accès aux traitements pour certaines populations; Québec, Comité sur la pertinence et la faisabilité d'un régime universel public d'assurance-médicaments au Québec. *Pour un régime d'assurance-médicaments équitable et viable*, (2001). [Rapport Montmarquette]

Peu après, en 1995, fut publié le Rapport Gagnon³⁶ dont le mandat du comité de travail à l'origine du rapport était d'évaluer la faisabilité d'instaurer un régime universel d'assurance-médicaments au Québec; principe émanant des travaux effectués au préalable par le comité Demers. Finalement, après un changement de parti au pouvoir, un nouveau comité d'experts³⁷ sur l'assurance-médicaments du Québec fut mis sur pied afin d'évaluer les différentes options de couvertures possibles. Le comité, présidé par Claude Castonguay, ainsi que les conclusions des travaux antérieurs sur la réforme de l'assurance médicament au Québec ont mené à envisager quatre scénarios possibles avec différentes formes de financement. Le premier scénario était la mise en place d'un régime d'assurance-médicaments universel public (Rapport Gagnon³⁸). Les trois autres options présentées dans le rapport Castonguay étaient une assurance universelle privée, une assurance contre les risques élevés³⁹ et une option d'assurance publique privée mixte.

En réponse aux pressions de l'industrie de l'assurance et de la pharmacie au détail s'opposant à la mise en place d'un régime d'assurance-médicaments universel public, le gouvernement du Québec opta pour l'instauration d'un régime d'assurance-médicaments hybride public-privé⁴⁰.

C'est ainsi qu'en 1997, le Régime général d'assurance-médicaments (ci-après « RGAM ») a été institué par l'adoption de la *Loi sur l'assurance-médicaments* (chapitre A-29.01), votée et sanctionnée en 1996 et entrée en vigueur en 1997. La *Loi sur l'assurance-médicaments*, à son

³⁶ Rapport Gagnon, supra note 31

³⁷ Québec, Comité d'experts sur l'assurance médicaments. « *L'assurance-médicaments : Des voies de solution: rapport du Comité d'experts sur l'assurance-médicaments.* » 1996. Québec. [Rapport Castonguay].

³⁸ Ministère de la Santé et des Services sociaux. « *Mise en place d'un régime universel de base d'assurance-médicaments au Québec : analyse de la faisabilité.* », 1995. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

³⁹ Une assurance risque élevés ou une assurance catastrophe protège les gens contre les coûts élevés des médicaments, habituellement en finançant tous les coûts des médicaments représentant plus d'une certaine part du revenu du ménage.

⁴⁰ Morgan, Steven G., et al. *Evaluating the effects of Quebec's private-public drug insurance system.* CMAJ 189.40 (2017): E1259-E1263 ; Morgan, Steve. *Quebec's drug insurance plan: a prescription for Canada?* (1998) ; Marc-André Gagnon, et al. *Le régime public-privé d'assurance médicaments du Québec : un modèle obsolète ?* Institut de recherche et d'informations socio-économiques, (2017) ; Pomey, Marie-Pascale, Elisabeth Martin, and Pierre-Gerlier Forest. "Making decisions about prescriptions drugs in Quebec: implementing the public prescription drug insurance regime in 1996-1997." (2005).

article 1, instaure le RGAM. Selon les articles suivants, l'objectif du RGAM consiste à fournir un accès raisonnable et équitable aux médicaments en offrant une protection de base à l'égard du coût des médicaments et services pharmaceutiques fournis en dehors du milieu hospitalier au Québec⁴¹. Cette couverture obligatoire⁴² s'étend à toute la population du Québec, personnes et familles, nonobstant leur situation économique, et constitue la couverture minimale de tout bénéficiaire, les régimes privés étant contraints d'offrir au minimum la protection prévue au RGAM⁴³. À cet effet, suivant l'instauration du RGAM, les employeurs offrant des régimes d'avantages sociaux à leurs employés furent obligés d'ajouter une couverture de médicaments à leur offre. L'assurance-médicaments publique, tout comme l'assurance privée pour les personnes y ayant accès, comprend une participation financière des participants sous forme de prime et de coassurance⁴⁴. Ce faisant, à la suite de l'instauration du RGAM, certaines catégories de personnes, telles que les personnes âgées et les prestataires de la sécurité du revenu, se virent obligées de contribuer financièrement de façon plus importante à l'achat de leur médicament, alors qu'auparavant ils ne payaient que 2\$ par prescription⁴⁵.

Quelques années suivant l'instauration du RGAM, un groupe de travail présidé par Dr Robyn Tamblyn fut mis sur pied afin d'évaluer l'impact du RGAM, notamment des nouvelles contributions financières sur la consommation de médicaments des personnes âgées et des prestataires de la sécurité du revenu. Le rapport Tamblyn⁴⁶, publié en 1999, a d'ailleurs permis de conclure que l'instauration du RGAM a entraîné une diminution de la consommation des médicaments d'ordonnance, notamment des médicaments moins essentiels, plus particulièrement chez les personnes âgées de 65 ans et plus et les prestataires de la sécurité du

⁴¹ Les médicaments dispensés en hôpital ne sont pas assujettis au RGAM; *Loi sur l'assurance-médicaments*, supra note 6, art. 2 et 3.

⁴² En vertu des articles 15 et 15.1 de la *Loi sur l'assurance-médicaments*, tous résidents du Québec sont dans l'obligation de souscrire à une assurance-médicaments; *Loi sur l'assurance-médicaments*, supra note 6, art. 15 et 15.1

⁴³ *Loi sur l'assurance-médicaments*, supra note 6, art. 7

⁴⁴ Gagnon, Marc-André., supra note 39, à la page 2

⁴⁵ TAMBLYN, R., LAPRISE, R., MAYO, N., *et al.* « Rapport d'évaluation de l'impact du régime général d'assurance-médicaments : Résumé », 1999, *Montreal: McGill University*, [Rapport Tamblyn] ; Rapport Montmarquette, supra note 34.

⁴⁶ *Ibid*

revenu. Le rapport permet également de mieux comprendre les effets néfastes sur la santé de cette diminution de la consommation de médicaments associée à la hausse de la contribution⁴⁷. En conséquence, les conclusions du rapport Tamblyn ont supporté des modifications⁴⁸ à la *Loi sur l'assurance-médicaments*⁴⁹ permettant dorénavant aux prestataires d'une aide financière de dernier recours d'obtenir leurs médicaments entièrement gratuitement⁵⁰.

L'instauration du RGAM a permis d'accroître l'accessibilité aux médicaments au Québec intensifiant au passage la croissance des dépenses publiques en médicaments et menaçant la viabilité de l'assurance-médicaments par le fait même. Le début des années 2000 fut ainsi marqué par différents rapports émanant de groupes de travail ou de commissions parlementaires visant à définir des mesures de contrôle de la croissance des coûts des médicaments⁵¹. Des années 1997-1998 à 2005-2006, le coût total des médicaments assurés par le régime public

⁴⁷ *Ibid*

⁴⁸ Les conclusions du rapport Tamblyn quant aux effets négatifs sur la santé de certaines populations ont menées à l'adoption du projet de loi n° 69 le 17 juin 1999, et permettant « d'exempter du paiement de toute contribution les personnes qui reçoivent des prestations en vertu d'un programme d'aide de dernier recours ou qui sont âgées d'au moins 60 ans et de moins de 65 ans et qui détiennent un carnet de réclamation délivré en vertu de la Loi sur l'assurance maladie, lorsque ces personnes présentent des contraintes sévères à l'emploi. »

Québec, assemblée nationale, « Projet de loi n° 69, Loi modifiant la Loi sur l'assurance-médicaments », par Pauline Marois, présenté à la 36e législature, 1re session (1999), en ligne : <http://www.assnat.qc.ca/fr/travaux-parlementaires/projets-loi/projet-loi-69-36-1.html>

⁴⁹ *Loi sur l'assurance-médicaments*, supra note 6,

⁵⁰ Les premières modifications à la loi concernant la gratuité des médicaments ont été appliquées à une portion seulement des prestataires d'une aide financière de dernier recours ; c'est le 1^{er} juillet 2007 qu'a été instauré la gratuité des médicaments pour tous les prestataires d'une aide financière de dernier recours incluant les personnes âgées de 65 ans et plus recevant au moins 94% du supplément de revenu garanti.

Ministère de la santé et des services sociaux, *La politique du médicament*, Québec, Publications du Québec, 2007, en ligne : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2006/06-728-01.pdf> [La politique du médicament]

⁵¹ Parmi les différentes propositions des rapports et commissions parlementaires afin de rétablir l'équilibre financier du régime d'assurance-médicaments on trouve notamment des modifications à la prime ainsi que l'instauration d'un régime universel public. Cette dernière proposition fut étudiée plus en profondeur dans le rapport du Comité dont le mandat était d'évaluer la pertinence et la faisabilité d'un régime universel public d'assurance-médicaments présidé par Claude Montmarquette, qui, à l'inverse recommanda de maintenir la mixité du régime. En parallèle la commission d'étude sur les services de santé et les services sociaux présidé par Michel Clair, et dont le mandat était de mandat consistait à tenir un débat public sur les enjeux auxquels fait face le système de santé et de services sociaux et proposer des avenues de solution pour l'avenir. La commission propose d'assurer une utilisation optimale des médicaments en menant « de sérieuses analyses coûts- bénéfices avant d'inclure de nouveaux produits au formulaire des médicaments assurés. »

Québec, Commission d'étude sur les services de santé et les services sociaux. « *Les solutions émergentes: rapport et recommandations*. », 2000, [Rapport Clair] ; Rapport Montmarquette, supra note 34

d'assurance-médicaments inscrit une croissance annuelle moyenne de 12,5% contre 10,6% pour les médicaments distribués dans les établissements de santé et services sociaux⁵².

Considérant la place déterminante des médicaments dans le système de santé, c'est en vertu de la *Loi sur l'assurance-médicaments*⁵³ que le Conseil du médicament fut créé le 26 février 2003 afin de « contribuer avec compétence et impartialité à un accès raisonnable et équitable aux médicaments et à leur usage optimal au bénéfice de la population québécoise »⁵⁴. Pour ce faire, le Conseil du médicament se réfère au cadre de référence constitué par La Politique du médicament⁵⁵, rendue publique par le ministre de la Santé et des Services sociaux le 1^{er} février 2007⁵⁶, et émet des recommandations relativement à la mise à jour de la liste de médicaments assurés en vertu du RGAM⁵⁷.

L'instauration de la Politique du médicament et du Conseil du médicament constitue la première étape du Québec à se doter d'un système d'évaluation des médicaments tenant compte de leur efficacité relativement à leur coût selon des critères prédéfinis appliqués intégralement à l'ensemble des médicaments, nous y reviendrons un peu plus loin dans cet essai⁵⁸.

⁵² *La politique du médicament*, supra note 49, à la page 5.

⁵³ *Loi sur l'assurance-médicaments*, supra note 6,

⁵⁴ Québec, assemblée nationale, *Conseil du médicament – Rapport annuel de gestion*; Le Conseil du médicament a succédé à son prédécesseur le Conseil consultatif de pharmacologie qui était chargé d'évaluer les médicaments sur la base de la valeur thérapeutique et justesse du prix, sans tenir compte notamment du rapport entre le coût et l'efficacité du médicament; *Loi sur l'assurance-médicaments*, 1996, c. 32, art 57.

⁵⁵ L'Assemblée nationale a adopté le projet de loi n° 130, *Loi modifiant la Loi sur l'assurance-médicaments et d'autres dispositions législatives le 8 décembre 2005* et *La Politique du médicament* fut rendue publique par le ministre de la Santé et des Services sociaux le 1^{er} février 2007.

⁵⁶ *La politique du médicament*, supra note 49

⁵⁷ *Ibid*

⁵⁸ Les critères d'évaluation, bien que définis, ne permettent pas de reproduire les évaluations du Conseil par le manque de précisions quant aux barèmes utilisés pour chaque critère. Les critères utilisés sont les suivants :

- la justesse du prix ;
- le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament ;
- les conséquences de l'inscription du médicament sur la Liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé ;
- l'opportunité de l'inscription du médicament sur la Liste en fonction de l'objectif du régime général.

2) L'assurance-médicaments au Québec : Principes généraux d'un système hybride

L'instauration du RGAM, dont la couverture peut être assumée par un régime public ou un régime privé, établit les garanties minimales de l'assurance-médicaments au Québec selon un système hybride public-privé. La RAMQ est l'organisme public chargé, en vertu de la *Loi sur l'assurance maladie*⁵⁹, d'administrer un ensemble de programmes reliés au secteur de la santé⁶⁰, dont l'assurance-médicaments du Québec⁶¹. Il incombe ainsi à la RAMQ d'appliquer les dispositions du RGAM notamment à l'égard du coût des services pharmaceutiques et des médicaments, pour les participants couverts par le régime d'assurance-médicaments public⁶². En revanche, pour les régimes privés, ces derniers sont administrés indépendamment par des compagnies privées d'assurance collective ou de régime d'avantages sociaux⁶³. On estime qu'environ 60% de la population canadienne possède une assurance-médicaments privée contre environ 40% pour l'assurance-médicaments publique⁶⁴.

⁵⁹ *Loi sur l'assurance maladie*, supra note 29

⁶⁰ Régie de l'assurance maladie du Québec, *Programmes administrés par la Régie de l'assurance maladie du Québec*, en ligne : <http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/citoyens/fr/autres/programmes-administres.pdf> (consulté le 15 mars 2020).

⁶¹ C'est à l'article 3 de la *Loi sur l'Assurance maladie* et dans sa suite de paragraphes, que l'on détermine que la Régie de l'assurance maladie assumera les frais des différents programmes reliés à la santé. La Régie quant à elle est créée par sa propre loi qui en détermine aussi les attributions et responsabilités; *Loi sur la régie de l'assurance maladie du Québec*, RLRQ c R-5

⁶² *Loi sur l'assurance-médicaments*, supra note 6, art. 15 et 16

⁶³ Régie de l'assurance maladie du Québec, *Assurance médicaments – Régimes privés*, en ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens/assurance-medicaments/Pages/regimes-prives.aspx> (consulté le 15 mars 2020).

⁶⁴ Régie de l'assurance maladie du Québec, *Rapport annuel de gestion 2018-2019*, en ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/citoyens/fr/rapports/rappann1819.pdf>, p. 49; Institut de la statistique du Québec (2019). *Perspectives démographiques du Québec et des régions, 2016-2066*. Édition 2019, [En ligne], Québec, L'Institut, 85 p., en ligne : www.stat.gouv.qc.ca/statistiques/population-demographie/perspectives/perspectives-2016-2066.pdf; Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2016*. (2016). En ligne : https://secure.cihi.ca/free_products/NHEX-Trends-Narrative-Report_2016_EN.pdf (consulté le 12 janvier 2020).

a) *L'admissibilité au RGAM*

L'institution du RGAM exige que tous les résidents québécois, sans égard au risque relié à leur état de santé, soient assurés par le régime provincial, administré par la RAMQ, si un régime collectif privé, offert habituellement par un employeur ou une fédération professionnelle, n'est pas disponible ⁶⁵. En général, le régime d'assurance-médicaments publique s'adresse aux personnes qui n'ont pas accès à un régime privé, à celles de plus de 65 ans non couverts par un régime privé pour la couverture de base, et à celles qui bénéficient de l'aide financière de dernier recours.

Sont par ailleurs exclues par règlement, les personnes bénéficiant d'une couverture selon une autre loi du Québec, une loi fédérale, une loi d'une autre province ou d'un autre pays. Ou encore celles couvertes par un programme, déterminé par règlement, dont la couverture est au moins équivalente au RGAM ⁶⁶. On peut penser ici aux militaires, anciens combattants, aux détenus dans les pénitenciers (juridiction fédérale), aux membres des Premières nations, sauf les Cris qui sont couverts en fonction d'une loi qui leur est propre.

La Régie assure la protection prévue par le RGAM et regroupe les participants dans les catégories de personnes suivantes :

- « 65 ans et plus » : celles de 65 ans ou plus qui choisissent de ne pas adhérer à un régime collectif privé;
- « Prestataires » : les prestataires de l'aide financière de dernier recours et les autres détenteurs d'un carnet de réclamation délivré par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale;

⁶⁵ *Loi sur l'assurance maladie*, supra note 29, art. 15 et 15.1

Le paragraphe g.1) de l'article 1 de la *Loi sur l'Assurance maladie* définit la « personne assurée » comme étant : une personne qui réside ou qui séjourne au Québec et qui est dûment inscrite à la Régie. »

⁶⁶ *Règlement sur le régime général d'assurance-médicaments*, RLRQ c A-29.01, r. 4, art. 6

- « Adhérents » : toute autre personne qui n'est pas obligée d'adhérer à un régime collectif privé ou que nul n'est tenu de couvrir comme bénéficiaire des garanties offertes par un tel régime, à titre de conjoint, d'enfant ou de personne atteinte de déficience fonctionnelle⁶⁷.

b) Les garanties du RGAM

Le RGAM prévoit les garanties minimales que doit offrir l'assurance-médicaments qu'elle soit assumée par un régime public ou un régime privé. Le RGAM garanti ainsi à toute personne admissible sans égard aux risques reliés à son état de santé, le paiement du coût des services pharmaceutiques et des médicaments inscrits à la *Liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments*⁶⁸ (ci-après « la Liste ») dressée par règlement. Pour les personnes couvertes par la Régie, soit par le régime public d'assurance médicaments, la *Loi sur l'assurance médicaments*⁶⁹ prévoit également certaines garanties quant à la dispensation des médicaments en pharmacie⁷⁰, notamment pour les médicaments dispensés à l'extérieur du Québec, la facturation et les conditions de vente⁷¹.

Les assureurs ou administrateurs de régimes privés d'assurance médicaments sont contraints d'offrir des garanties au moins égales à celles du régime général. Leurs couvertures peuvent cependant inclure certains médicaments ou services non couverts par le RGAM⁷².

⁶⁷ Régie de l'assurance maladie du Québec, *Info assurance médicament*, 2015, en ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/citoyens/fr/autres/info-ass-med-janvier-2015.pdf> ; *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 6, art.15 et 15.1

⁶⁸ *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 6, art. 7, 8 et 60

⁶⁹ *Loi sur l'assurance-médicaments*, supra note 6

⁷⁰ « Pour les assurés de régimes privés, il n'y a pas d'entente entre le ministre et les pharmaciens concernant le tarif qui peut être réclamé pour l'exécution d'une ordonnance. Cette différence entre les deux types de régimes implique que le tarif établi dans le cadre du régime public a potentiellement un effet sur celui imposé aux assurés de régimes privés. » ; Claire Abbamonte, Stéphanie Boulenger, Mélanie Bourassa Forcier, et al. *Fonctionnement du marché des assurances privées de personnes dans le cadre de l'assurance médicaments et son encadrement réglementaire au québec*. Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations (CIRANO), 2017.

⁷¹ *Loi sur l'assurance-médicaments*, supra note 6, art. 22

⁷² *Loi sur l'assurance-médicaments*, supra note 6, art. 35 à 42.2.1

c) Participation financière des personnes admissibles au RGAM

La participation financière des bénéficiaires comporte trois volets, il s'agit de la prime annuelle⁷³, laquelle est relié à l'impôt pour les bénéficiaires du régime public, les deux autres aux services en pharmacie, soit la franchise⁷⁴ et la coassurance⁷⁵. Pour les bénéficiaires d'un régime privé, la prime correspond à la cotisation annuelle applicable, telle que définie dans le contrat avec l'administrateur du régime. La franchise et la coassurance forment la contribution payable par certaines personnes admissible⁷⁶ lors du service en pharmacie et sont limitées mensuellement par le plafond équivalent à la contribution maximale ⁷⁷, au-delà duquel le coût des services pharmaceutiques et des médicaments est assumé entièrement par la Régie, l'assureur ou le

⁷³ Pour les adhérents du régime public, la prime annuelle est établie en fonction du revenu et du nombre de mois assurables. Pour la période du 01 juillet 2019 au 30 juin 2020, le maximum est établi à 636\$.; *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 6, art. 23

⁷⁴ Pour les adhérents du régime public, le montant de la franchise est de 261 \$ par année, réparti en parts égales par mois; *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 6, art. 26

⁷⁵ La proportion de coassurance que doit assumer une personne admissible est d'au plus 37% du coût des services pharmaceutiques et des médicaments, et ce taux est défini le 1^{er} juillet de chaque année selon les taux d'ajustement fixés annuellement par la Régie en application de l'article 28.1; *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 6, art. 12 et 13.1

⁷⁶ La gratuité existe pour certaines personnes couvertes par le régime public d'assurance-médicaments, elles ne paient ni prime, ni franchise, ni coassurance, ce sont :

- les enfants de moins de 18 ans n'ayant pas accès à un régime privé, ceux de 18 à 25 ans n'ayant pas accès à un régime privé, sans conjoint, aux études à temps plein et domicilié chez leurs parents ou chez un tuteur.
- une personne atteinte d'une déficience fonctionnelle;
- une personne âgée de 65 ans et plus lorsqu'elle reçoit 94% ou plus du montant maximum du supplément de revenu mensuel garanti en vertu de la Loi sur la sécurité de la vieillesse (L.R.C. 1985, c. O-9) et qu'elle ne bénéficie pas d'une assurance privé;
- une personne ou une famille admissible à un programme d'aide financière prévu au chapitre I, II, V ou VI du titre II de la Loi sur l'aide aux personnes et aux familles (chapitre A-13.1.1) ou bénéficiaire d'une allocation versée suivant le deuxième alinéa de l'article 67 de la Loi de l'aide sociale (L.Q. 1969, c. 63) et qui détient un carnet de réclamation en vigueur délivré par le ministre de l'Emploi et de la Solidarité sociale suivant l'article 70 de la *Loi sur l'assurance maladie* (chapitre A-29);
- une personne âgée d'au moins 60 ans et de moins de 65 ans détentrice d'un carnet de réclamation valide émis par le Ministère de l'emploi et de la solidarité,

Loi sur l'assurance médicaments, supra note 6, art. 15, 17 et 29

⁷⁷ La contribution maximale pour une période de référence d'un an est définie le 1^{er} juillet de chaque année selon les taux d'ajustement fixés annuellement par la Régie en application de l'article 28.1. Elle comprend les sommes que cette personne paie à titre de franchise et de coassurance, le cas échéant, pour son enfant ou pour une personne atteinte d'une déficience fonctionnelle qui est domiciliée chez elle. Pour les adhérents du régime public, la contribution maximale pour une période de référence d'un an est d'au plus 1 117 \$ par personne adulte.

Loi sur l'assurance médicaments, supra note 6, art. 13 et 13.1

régime d'avantages sociaux, selon le cas⁷⁸. Tel que décrit à l'article 11 de la *Loi sur l'assurance-médicaments*,

« La franchise est la part du coût des services pharmaceutiques et des médicaments qu'une personne couverte par le régime conserve entièrement à sa charge pendant la période de référence.

La coassurance est la proportion du coût des services pharmaceutiques et des médicaments qui demeure à la charge de la personne couverte jusqu'à concurrence de la contribution maximale.

La contribution maximale est le montant total assumé par une personne couverte, au-delà duquel le coût des services pharmaceutiques et des médicaments est assumé entièrement par la Régie, l'assureur ou le régime d'avantages sociaux, selon le cas ».

d) Particularités des régimes privés

Les employeurs ne sont pas contraints par la loi d'offrir une assurance à leurs employés. Toutefois, une assurance-médicaments doit faire partie intégrante de leur assurance collective lorsque cette dernière est offerte à leurs employés⁷⁹. En contrepartie, un employé âgé de moins de 65 ans à qui est offert un régime privé à l'obligation d'y adhérer, au moins pour la couverture des médicaments⁸⁰.

La participation financière des bénéficiaires d'une assurance-médicaments privée comporte les mêmes trois volets que pour les assurés au public, à savoir la prime, la franchise et la coassurance. Cependant, contrairement aux limites imposées par la *Loi sur l'assurance-médicaments*⁸¹ pour les bénéficiaires d'une assurance publique, les assureurs privés peuvent augmenter les primes annuellement en se basant sur les dépenses des années antérieures et leurs prévisions, de sorte que les primes de ces régimes excèdent grandement celles du régime public⁸².

⁷⁸ *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 6, art. 11

⁷⁹ *Ibid*

⁸⁰ Régie de l'assurance maladie du Québec, supra note 66 ; *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 6, art. 15 et 15.1

⁸¹ *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 6

⁸² Gagnon, Marc-André, supra note 39

B. Contrôle des prix des médicaments

1) Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)

Au niveau fédéral, c'est Santé Canada qui est responsable de l'homologation des produits pharmaceutiques selon des critères établis dans la *Loi sur les aliments et drogues* ⁸³ et ses règlements. L'homologation d'un produit par Santé Canada ⁸⁴ lui octroie un droit de commercialisation au Canada à l'issue d'une évaluation de son efficacité et de son innocuité, sans égard à son prix. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (ci-après « CEPMB ») créé selon la *Loi sur les brevets* ⁸⁵, quant à lui, doit veiller à ce que les prix auxquels les médicaments brevetés sont vendus sur le marché canadien ne soient pas excessifs. Le processus utilisé par le CEPMB pour l'examen des prix est prévu aux *Lignes directrices provisoires* ⁸⁶. Conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés*,⁸⁷ les fabricants de médicaments brevetés doivent également produire un rapport qui doit contenir leurs revenus et leurs dépenses en recherche et développement⁸⁸.

L'article 85 de la *Loi sur les brevets* prévoit les facteurs dont doit tenir compte le CEPMB afin d'évaluer si un prix de vente est excessif.

« (1) Pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil tient compte des facteurs suivants, dans la mesure où des renseignements sur ces facteurs lui sont disponibles :

a) le prix de vente du médicament sur un tel marché;

⁸³ *Loi sur les aliments et drogues*, LRC., 1985, c. F-27

⁸⁴ Une fois qu'un médicament obtient une autorisation de commercialisation de Santé Canada, un fabricant peut soumettre une demande de remboursement aux payeurs publics et privés afin que le médicament soit inscrit aux listes de médicaments remboursés par ces régimes. Chaque régime public fédéral, provincial et territorial est responsable d'établir la couverture et de l'inscription des médicaments aux formulaires de médicaments remboursés.

⁸⁵ *Loi sur les brevets*, LRC., 1985, c. P-4

⁸⁶ À noter que de nouvelles lignes directrices seront disponible suite à l'entrée en vigueur de la réforme du CEPMB décrite un peu plus bas. Pour le moment ces lignes directrices sont provisoires et remplacent notamment le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* ; Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Lignes directrices provisoires*, Ottawa (Ont.), (CEPMB), 2019, en ligne :

<<https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/consultations/draft-guidelines/lignes-directrices-provisoires-fr.pdf>> (Consulté le 8 février 2020)

⁸⁷ *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688

⁸⁸ *Ibid*

- b) le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
- c) le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
- d) les variations de l'indice des prix à la consommation;
- e) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe.

(2) Si, après avoir tenu compte de ces facteurs, il est incapable de décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil peut tenir compte des facteurs suivants :

- a) les coûts de réalisation et de mise en marché;
- b) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe ou qu'il estime pertinents. »⁸⁹

Auparavant, le CEPMB se basait sur la médiane des prix⁹⁰ pratiqués dans sept pays de comparaison⁹¹, soit la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis⁹² afin de juger de l'excessivité d'un prix. Cependant, le CEPMB était confronté à deux problèmes principaux. Le premier étant que l'exercice de détermination du prix non excessif des médicaments brevetés était largement influencé par les prix des États-Unis ayant le prix moyen le plus élevé au monde, avec des médicaments coûtant près de 306% de plus que la médiane mondiale⁹³. Le deuxième, étant l'arrivée récente d'ententes financières confidentielles sur le prix de vente de ces médicaments ayant pour effet de ne pas afficher le prix de vente réel d'un médicament dans un pays et augmentant ainsi artificiellement le prix pour d'autres pays qui utilisent ces données comme base de comparaison, comme c'est le cas pour le CEPMB au Canada⁹⁴.

⁸⁹ *Loi sur les brevets*, supra note 84, art 85

⁹⁰ L'évaluation porte seulement sur les prix appelés « départ d'usine » et non les prix de vente en pharmacie qui incluent souvent les marges bénéficiaires et les honoraires des pharmaciens.

⁹¹ Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Rapport ministériels sur le rendement 2007-2008. Section II – Analyse des activités de programme par résultat stratégique*, février 2009, en ligne : <http://www.tbs-sct.gc.ca/dpr-rmr/2007-2008/inst/pxr/pxr02-fra.asp> (Site consulté le 22 février 2020)

⁹² Cette liste est prévue à l'annexe du *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688

⁹³ *No Surprise: Highest Drug Prices Across the Board in the US - Medscape - Dec 17, 2019.*

⁹⁴ Morgan, Steven G., Sabine Vogler, and Anita K. Wagner. *Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts: a survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia*. (2017) *Health Policy* 121.4: p.354-362.

Ainsi le processus de détermination du prix non excessif des médicaments brevetés fut révisé et une réforme visant à réduire le prix des médicaments au Canada, en établissant un nouveau cadre de référence fut proposée en août 2019⁹⁵. Le gouvernement Canadien prévoit des économies potentielles de 13,2 milliards de dollars sur 10 ans avec cette réforme qui entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2020.⁹⁶ Les principales modifications annoncées ayant un effet sur les prix sont les suivantes⁹⁷ :

1. Actualisation de la liste des pays de référence pour la comparaison des prix. La réforme prévoit, d'une part, l'exclusion des États-Unis et de la Suisse dans le calcul de la médiane servant à déterminer le prix excessif, et, d'autre part, l'inclusion de six nouveaux pays ayant de coûts plus bas, à savoir l'Australie, la Belgique, le Japon, les Pays-Bas, la Norvège et l'Espagne.
2. Accès aux rabais consentis par les compagnies pharmaceutiques dans l'évaluation du prix des médicaments⁹⁸
3. Considération de facteurs pharmacoéconomiques dans l'établissement des prix. Le prix maximum tiendra compte de la valeur pharmacoéconomique en se basant sur un seuil de propension à payer de 60 000 \$⁹⁹ par année de vie ajustée en fonction de la qualité de vie¹⁰⁰.

⁹⁵ Gazette du Canada Partie 1, *résumé de L'étude d'impact de la réglementation*, vol.151, no 48, (Ottawa, Communication Group 2017).p.4497 et suivantes, en ligne : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2017/2017-12-02/pdf/g1-15148.pdf>

⁹⁶ Gouvernement du Canada, supra note 12

⁹⁷ Telus Santé, *En bref : les nouvelles règles de tarification des médicaments du CEPMB*. 18 juin 2019, en ligne : <https://plus.telushealth.co/blogs/health-benefits/fr/en-bref-les-nouvelles-regles-de-tarification-des-medicaments-du-cepmb/> (consulté le 15 mars 2020)

⁹⁸ Fasken, Bulletin sciences de la vie. *Modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés et au rôle du Conseil d'examen du prix des médicaments breveté.*, 2017, en ligne : <https://www.fasken.com/fr/knowledge/2017/12/lifesciences-20171204>

⁹⁹ Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Modernisation du cadre du CEPMB - Proposition d'application des facteurs pharmacoéconomiques et des facteurs liés à la taille du marché pour les médicaments de catégorie 1*. 2019, en ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1420&lang=fr>

¹⁰⁰ Fasken, Bulletin sciences de la vie. *Le CEPMB publie des lignes directrices provisoires visant à mettre en œuvre les modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés*.2020, en ligne : <https://www.fasken.com/fr/knowledge/2020/01/pmprb-publishes-draft-guidelines-to-operationalize-amendments-to-the-patented-medicines-regulations/>

En réaction à cette réforme, les principaux fabricants de médicaments ont décidé de la contester en cours, estimant que les modifications réglementaires du CEPMB et les modifications aux lignes directrices auront un impact sur les revenus de l'industrie pouvant atteindre 41,8 milliards de dollars sur 10 ans¹⁰¹. Une requête a donc été déposée devant la cour fédérale le 6 septembre 2019, par une organisation représentant plusieurs fabricants de médicaments novateurs et alléguant notamment que certaines dispositions des modifications sont invalides, nulles et inopérantes puisqu'elles contreviennent à la *Loi sur les brevets*, LRC 1985, c P-4¹⁰².

2) Institut national d'excellence en santé et en service sociaux (INESSS)

L'institut national d'excellence en santé et en services sociaux (ci-après « INESSS » ou l'Institut) a été créé en janvier 2011 dans le but de consolider les travaux du Conseil du médicament et de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et ainsi doter le Québec d'une démarche intégrée d'évaluation de l'ensemble des innovations en santé. L'INESSS a ainsi pour mission de « promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux »¹⁰³. L'institut est mandaté par l'état afin d'évaluer les avantages et les coûts des innovations en santé et d'émettre des recommandations au ministre de la Santé et des Services sociaux. C'est le ministre qui est responsable de mettre à jour périodiquement la liste des médicaments dont le coût est garanti par le régime général¹⁰⁴, en inscrivant les médicaments suite à une recommandation favorable¹⁰⁵

¹⁰¹ PDCI Market access, *Impact analysis of the draft PMPRB excessive price guidelines*, February 2020, en ligne:

¹⁰² *Innovative Medicines Canada v. The attorney general of Canada*, 2019, CF T-1465-19; *Merck Canada Inc. c. Procureur Général du Canada*, 2019, RCS, Montréal 500-17-109270-192.

¹⁰³ *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux*, L.R.Q., c. I -13.03, art.4

¹⁰⁴ *Ibid* art. 5 ; *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 6, art. 60

¹⁰⁵ Le ministre peut également, à sa discrétion, inscrire des médicaments aux listes de médicaments remboursés même si ces derniers n'ont pas eu de recommandation favorable de la part de l'INESSS.

à la *Liste des médicaments*¹⁰⁶ ou à la *Liste de médicaments-établissements*¹⁰⁷, cette dernière couvrant les médicaments dispensés gratuitement en établissement de santé¹⁰⁸.

Le rôle spécifique de l'INESSS est prévu à l'article 7 de la *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux*¹⁰⁹ et stipule que :

[...] l'Institut doit en premier lieu évaluer la valeur thérapeutique d'un médicament. S'il considère que celle-ci n'est pas démontrée à sa satisfaction, il transmet un avis au ministre à cet effet.

Si l'Institut considère que la valeur thérapeutique d'un tel médicament est démontrée, il transmet sa recommandation au ministre après avoir évalué les aspects suivants :

- 1° la justesse du prix;
- 2° le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament;
- 3° les conséquences de l'inscription du médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé et de services sociaux;
- 4° l'opportunité de l'inscription du médicament à la liste au regard de l'objet du régime général d'assurance-médicaments.

a) Critères d'inscription aux listes de médicaments remboursés par le régime public

Le cadre méthodologique d'évaluation des médicaments aux fins d'inscription élaboré initialement par le Conseil du médicament¹¹⁰ a été révisé à quelques reprises par l'INESSS afin de s'adapter à la mouvance du domaine scientifique et favoriser l'introduction de l'innovation dans

¹⁰⁶ Cette liste est dressée par le ministre en vertu de l'article 60 de la *Loi sur l'assurance médicaments* (L.R.Q., c. A-29.01) et se trouve en Annexe du *Règlement concernant la liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments* (R.R.Q., C. A-29.01, r 3) ; *Liste des médicaments*, Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2020, mis à jour 4 mars 2020 [Liste des médicaments]

¹⁰⁷ Québec, Ministère de la santé et des services sociaux, *Liste de médicaments- Établissements*, Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 23 mai 2019, en ligne : https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/liste_med/2019/liste_med_etab_2019_05_23_fr.pdf (consulté le 28 février 2020)

¹⁰⁸ *Ibid* à la p.1

¹⁰⁹ *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux*, supra note 102, art.5 8

¹¹⁰ Ce guide a été publié par le Conseil du médicament en 2007 avant que l'INESSS ne soit créée afin de lui succéder le 19 janvier 2011 ; Conseil du Médicament, *Le choix des médicaments assurés au Québec, une démarche responsable et transparente*, février 2007, Conseil du médicament; 2007. Publications Québec, en ligne : <http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/Choix-medicaments-evaluation.pdf>

le secteur des technologies de la santé ¹¹¹. La plus récente révision publiée en juillet 2018 mentionne que le cadre d'évaluation sera encore appelé à évoluer au cours des prochaines années¹¹².

L'approche d'évaluation est structurée selon 4 aspects. Le premier aspect d'évaluation est la valeur thérapeutique d'un médicament. L'INESSS évalue la valeur thérapeutique en se basant sur l'identification d'un besoin de santé à combler et l'appréciation de l'importance de ce besoin¹¹³. L'institut évalue par la suite la capacité du médicament à procurer un bénéfice clinique chez les patients visés¹¹⁴. Si l'INESSS considère que la valeur thérapeutique n'est pas démontrée, il transmet un avis au ministre à cet effet et les aspects suivants ne sont pas évalués¹¹⁵. Lorsque le critère de la valeur thérapeutique est satisfait, les trois autres aspects d'évaluation sont considérés.

Le deuxième aspect est l'évaluation du rapport entre le coût et l'efficacité. Contrairement aux recommandations initiales du rapport Castonguay¹¹⁶ publié en 1996 s'opposant au contrôle des coûts des médicaments en se basant sur le rapport entre le coût et l'efficacité, cette méthode constitue actuellement le pilier de l'évaluation des médicaments pour fins d'inscription. Pour ce faire, l'INESSS évalue l'efficience d'un médicament en considérant l'ensemble des ressources à investir pour introduire le médicament dans le système de santé ainsi que les conséquences économiques et thérapeutiques attendues¹¹⁷. L'évaluation compare la prise en charge attendue avec le traitement visé par l'évaluation à la prise en charge actuelle, soit en l'absence du médicament concerné par la demande. L'approche sociétale employée par l'INESSS dans ses

¹¹¹ Québec, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), *Évaluation des médicaments aux fins d'inscription – Évolution des modalités*, juillet 2018, en ligne : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Processus/evolution_des_modalites_Rx_juillet2018.pdf [Processus d'évaluation de l'INESSS]

¹¹² *Ibid*

¹¹³ *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux*, supra note 102, art.7

¹¹⁴ INESSS, supra note 110

¹¹⁵ *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux*, supra note 102, art.5

¹¹⁶ Rapport Castonguay, supra note 36

¹¹⁷ *Ibid*

évaluations permet de considérer l'ensemble des coûts directs, principalement associés à la prise en charge médicale, et indirects, liés à la perte de productivité de l'individu¹¹⁸. Les résultats de ces analyses pharmacoéconomiques se traduisent souvent par un ratio de coûts par année de vie ajustée en fonction de la qualité de vie. Bien que non spécifiquement mentionné dans le guide méthodologique ou autres documents de l'INESSS, un seuil informel de 50 000 \$ à 100 000 \$ par année de vie ajustée en fonction de la qualité de vie serait jugé acceptable ¹¹⁹. Pour les médicaments ayant un impact plus important sur la santé et touchant une large proportion de la population, comme les médicaments en oncologie, le seuil accepté pourrait être plus près de la borne supérieure mentionnée ci-haut¹²⁰.

Les conséquences de l'inscription du médicament à la Liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé et de services sociaux constituent le troisième aspect à évaluer. Il permet l'appréciation de l'impact à différents niveaux, de l'inscription du médicament à la Liste et de l'importance du fardeau imposée au système de santé. Ce critère tient compte, notamment des changements importants que le médicament apporterait au niveau de la variation du nombre d'ordonnance, de la façon de dispenser et de la modification de l'organisation de certains services¹²¹.

Le quatrième et dernier aspect vise à évaluer l'opportunité de l'inscription du médicament à la Liste au regard de l'objet du RGAM. Autrement dit, ce critère vise à définir la portée sociale du

¹¹⁸ Tel que mentionné dans son « Guide de soumission d'une demande », l'INESSS exige que le fabricant soumette un argumentaire qui présente l'importance du besoin de santé populationnel et la capacité du médicament à procurer un bénéfice clinique pour la population. Cela comprend notamment les « bénéfices anticipés associés au médicament dans une perspective sociale ou de santé publique (ex. : diminution des conséquences de la maladie pour les proches aidants, réduction des méfaits, réduction de la propagation de la maladie dans la population, etc.) » ; Québec, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), *Guide de soumission d'une demande à l'INESSS*, Septembre 2018, en ligne : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Fiches_inscription/Guide_soumission.pdf

¹¹⁹ Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Working Group to Inform the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) Steering Committee on Modernization of Price Review Process Guidelines*. Final report, March 2019, en ligne : http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Consultations/new_guidelines/final-report-en.pdf

¹²⁰ *Ibid*

¹²¹ Processus d'évaluation de l'INESSS, supra note 110

médicament, plus particulièrement le volume de ressources qu'il est raisonnable de consacrer à un problème spécifique considérant l'ensemble des besoins de santé de la population, afin de ne pas limiter l'accès à d'autres médicaments à l'ensemble de la population du Québec¹²². Pour les fins de l'évaluation de l'opportunité d'inscription d'un médicament à la liste au regard de l'objet du RGAM, les considérations relatives au caractère équitable et raisonnable de l'inscription sont prises en compte. À ces considérations peuvent également s'ajouter des informations supplémentaires sur les priorités sociales, les conséquences sur les assurés du volet privé du RGAM, ou encore relatives à des préoccupations éthiques¹²³.

3) Négociations des prix via l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)

La sanction le 21 avril 2015 du projet de loi n° 28, soit la *Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016*¹²⁴, a permis au Québec de participer avec les autres provinces canadiennes aux négociations collectives sur les prix des médicaments via l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (ci-après « APP ») initialement créée en août 2010. Alors qu'avant avril 2015, le Québec était parmi les seules provinces (ou territoires) canadiennes exclues des négociations, le projet de loi n° 28 a permis au Québec de se doter d'une structure permettant sa participation à la négociation d'ententes confidentielles avec des compagnies pharmaceutiques afin d'obtenir des rabais tout aussi confidentiels sur les coûts des médicaments visés par ces ententes¹²⁵.

¹²² *Ibid* à la p. 6

¹²³ *Ibid*

¹²⁴ *Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016*, LQ 2015, c 8.

¹²⁵ Normandin-Beaudry, *supra* note 18

4) Modifications législatives et pouvoir accru de la Régie de l'assurance maladie du Québec

Outre le projet de loi n° 28, le Ministère de la Santé et des Services sociaux a déposé un projet de loi n° 92 visant à accroître les pouvoirs de la RAMQ¹²⁶. Ce projet de loi sanctionné le 7 décembre 2016 a ainsi permis d'apporter une modification à la *Loi sur l'assurance-médicaments*¹²⁷ afin notamment de permettre au ministre de retirer un médicament des listes de médicaments remboursés, pouvoir qu'il ne possédait pas avant cette modification.

Considérant l'importance du segment du marché pharmaceutique canadien alloué aux médicaments biologiques et l'augmentation des parts de marchés de ces médicaments

¹²⁶ *Loi visant à accroître les pouvoirs de la Régie de l'assurance maladie du Québec et modifiant diverses dispositions législatives*, LQ 2016, c 28

¹²⁷ *Loi sur l'assurance-médicaments*, supra note 6, cette loi est modifiée par l'insertion, après l'article 60.0.3, des suivants :

« 60.0.4. Le ministre peut suspendre la couverture d'assurance d'un médicament ou d'une fourniture d'un fabricant, y mettre fin ou ne pas réinscrire un médicament ou une fourniture de ce fabricant lors d'une mise à jour de la liste des médicaments, dans les cas suivants :

1° lorsque le fabricant ne respecte pas une des conditions ou un des engagements prévus par règlement du ministre, une disposition d'une entente d'inscription ou une disposition d'un contrat conclu à la suite d'un appel d'offres;

2° lorsque le prix de vente garanti par le fabricant pour un médicament est supérieur au montant maximum payable par le régime général;

3° lorsqu'un médicament ou une fourniture concurrent fait l'objet d'une entente d'inscription ;

4° lorsque l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux le lui recommande ;

5° lorsqu'il est d'avis que l'intérêt public l'exige.

Le ministre suspend la couverture d'assurance ou y met fin au moyen d'un avis publié sur le site Internet de la Régie. La suspension ou la fin de la couverture d'assurance s'applique à la date de la publication de l'avis ou à toute date ultérieure que l'avis indique. Un avis y est également publié, le cas échéant, pour indiquer la date de la fin de la suspension. La publication de ces avis leur accorde une valeur authentique. Les avis ne sont pas soumis à l'obligation de publication ni au délai d'entrée en vigueur prévus aux articles 8, 15 et 17 de la Loi sur les règlements (chapitre R-18.1).

Le ministre peut toutefois, dans un avis de suspension ou de fin de couverture ou lors d'une mise à jour de la liste, maintenir la couverture d'assurance d'un médicament ou d'une fourniture à l'égard des personnes en cours de traitement pharmacologique.

Un médicament pour lequel le ministre a émis un avis de suspension ou de fin de couverture d'assurance ou qui n'a pas été réinscrit à la liste des médicaments est exclu de l'application du sixième alinéa de l'article 60. »

Loi visant à accroître les pouvoirs de la Régie de l'assurance maladie du Québec et modifiant diverses dispositions législatives, supra note 125

nonobstant la disponibilité de biosimilaires¹²⁸ moins chers¹²⁹, le Québec a voulu se doter d'une politique favorisant l'entrée sur le marché des biosimilaires au détriment des produits biologiques d'origine. Ainsi, les modifications apportées à la *Loi sur l'assurance-médicaments*¹³⁰ en 2015 permettent maintenant au ministre de retirer complètement ou partiellement certains médicaments, tels que les traitements biologiques d'origines, des listes de médicaments remboursés¹³¹.

Par conséquent, le 7 février 2017, dans une infolettre¹³² à l'intention des pharmaciens propriétaires, la RAMQ annonçait la fin de couverture pour le Remicade^{MC} pour certaines indications, à l'exception des personnes en cours de traitement, à partir du 15 février 2017¹³³. Or, dans un jugement rendu public en janvier 2019, la Cour d'appel du Québec a infirmé le jugement de la cour supérieure et ordonné de remettre le Remicade^{MC} sur la liste des médicaments remboursés. La Cour d'appel a ainsi annulé la décision de la Cour supérieure et du ministre de retirer le Remicade^{MC} de la liste des médicaments remboursés. Le motif de la décision est basé sur le fait que le ministre de la Santé de la province a violé l'équité procédurale quand, en février 2017, il a interrompu la couverture de Remicade^{MC} pour les patients qui n'avaient jamais pris le médicament auparavant sans au préalable avoir envoyé au fabricant une mise en demeure et la possibilité de répondre avant d'apporter le changement comme il est prévu à la loi¹³⁴.

¹²⁸ L'INESSS décrit un biosimilaire comme étant « un médicament biologique qui fait son entrée sur le marché canadien après une première version innovatrice dite de « référence » et qui présente une similarité établie avec ce produit. » Il existe un débat important sur l'interchangeabilité d'un médicament biologique et son biosimilaire ; Québec, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), *Médicaments biosimilaires – Généralité sur les médicaments biosimilaires*, en ligne : <https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/foire-aux-questions-sur-les-medicaments/medicaments-biosimilaires.html>

¹²⁹ Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Les biosimilaires au Canada : l'environnement actuel et les possibilités futures*. 2019, en ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1456&lang=fr>

¹³⁰ *Loi sur l'assurance-médicaments*, supra note 6

¹³¹ *Loi visant à accroître les pouvoirs de la Régie de l'assurance maladie du Québec et modifiant diverses dispositions législatives*, supra note 125

¹³² Régie de l'assurance maladie du Québec, *Infolettre 284 – À l'intention des pharmaciens propriétaires*. 14 février 2017, en ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2017/info284-6.pdf>

¹³³ *Ibid*

¹³⁴ *Janssen inc v. ministre de la Santé et des Services sociaux*, 2019 QCCA 39 ; *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 6, art.60.0.4

C. Évolution des dépenses en assurance-médicaments au Québec

1) Tendances des dépenses publiques en santé et en médicaments

Selon l'Institut canadien d'Information sur la Santé (ci-après « ICIS »), en 2018 au Canada, les dépenses en médicaments ont atteint 1 074 \$ par habitant soit une augmentation de 3,2 % par rapport à l'année précédente ; contre une augmentation de 3,0 % et 2,2 % pour les hôpitaux et à la rémunération des médecins respectivement¹³⁵. Pour la même période, au Québec plus précisément, c'est 1 186 \$ par habitant qui étaient consacrés aux dépenses publiques en médicaments, soit le plus haut montant de l'ensemble des provinces canadiennes¹³⁶.

Au Québec toujours, au terme de l'année fiscale 2018-2019, le coût total des médicaments et services pharmaceutiques fournis aux assurés de la RAMQ dans le cadre du régime public d'assurance-médicaments a atteint 4 862 M\$ de dollars, soit une augmentation de 1,2 % par rapport à l'année précédente contre une augmentation de 4,3 % en 2017-2018¹³⁷. Au total, les dépenses de la RAMQ, incluant notamment la rémunération des médecins et les services pharmaceutiques, s'élevaient à 12,9 milliards de dollars en 2018-2019, alors que les dépenses globales des programmes en santé et services sociaux, incluant ceux de la RAMQ, on atteint 38,5 milliards de dollars. Conséquemment, le régime public d'assurance-médicaments représentait 37,7 % des dépenses totales de la RAMQ et 13,6 % du budget global des programmes en santé et services sociaux du Québec pour la période 2018-2019¹³⁸.

¹³⁵ Institut canadien d'information sur la santé. *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2018*. Ottawa, ON : ICIS; 2018.

¹³⁶ Comparaison Santé : Québec/Canada/OCDE Un regard comparé de l'état de santé des québécois. *Dépenses de santé et nombre de médecins et d'infirmières, Québec et comparaisons canadiennes*. En ligne : <http://comparaisons-sante-quebec.ca/depenses-de-sante-et-nombre-de-medecins-et-dinfirmieres-quebec-et-comparaisons-canadiennes/>

¹³⁷ Régie de l'assurance maladie du Québec, *Rapport annuel de gestion 2018-2019*, supra note 63
Gouvernement du Québec, 2018, Budget 2018-2019 Santé : des services de santé accessibles et de qualité
http://www.budget.finances.gouv.qc.ca/budget/2018-2019/fr/documents/Sante_1819.pdf

¹³⁸ Les proportions (%) du budget provincial des programmes en santé et services sociaux ainsi que du budget global de la RAMQ consacrées aux dépenses publiques en médicaments ont été calculées.

L'inquiétude relative aux dépenses importantes en santé n'est pas née d'hier. Déjà dans les années 1990, le gouvernement mettait en place des mesures visant à restreindre l'augmentation des dépenses en médicaments. Or, malgré les mesures instaurées, les dépenses continuent d'augmenter à un rythme inquiétant. En 2018, l'ICIS estimait qu'au Canada les dépenses de santé représentaient 11,3 % du produit intérieur brut (ci-après, « PIB ») canadien, contre 13,2 % pour le Québec la même année¹³⁹. Selon le *Rapport final du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments*, les médicaments d'ordonnance ont entraîné une augmentation de 1,1 % du PIB en passant de 0,5 % à 1,6 % du PIB canadien en 2018¹⁴⁰. Cette augmentation serait principalement liée à deux facteurs, soit l'augmentation de la consommation de médicaments ainsi que l'augmentation rapide du nombre de médicaments à prix élevé¹⁴¹. En effet, le coût des médicaments a augmenté de 7,3 % en moyenne annuellement depuis 1987, alors que les médicaments spécialisés ont connu un essor encore plus imposant avec une augmentation annuelle de près de 13 % depuis 2008¹⁴².

2) Tendances des dépenses des régimes privés d'assurance-médicaments

Les régimes publics ne sont pas les seuls à souffrir de l'augmentation importante des coûts associés à l'assurance-médicaments. Les régimes d'assurance privés, qui rappelons-le doivent couvrir au minimum les médicaments prévus au RGAM, sont aussi touchés par cette augmentation. Dans un contexte où de plus en plus de médicaments excessivement chers sont mis en marché, les assureurs privés font face à de nouveaux enjeux liés à la hausse du nombre d'assurés réclamant des médicaments coûteux et récurrent, allant jusqu'à menacer la pérennité de certains régimes.¹⁴³ Sur la base du *Rapport sur les tendances en matière de médicaments*

¹³⁹ Institut canadien d'information sur la santé, supra note 134 ; Institut de la statistique du Québec, *Le Québec en chiffre*. 2019, en ligne : https://www.stat.gouv.qc.ca/quebec-chiffre-main/pdf/qcm2019_fr.pdf

¹⁴⁰ Canada: *Rapport final du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments*, Juin 2019, p.53 [Rapport final régime national d'assurance-médicaments]

¹⁴¹ *Ibid*

¹⁴² *Ibid*

¹⁴³ Normandin-Beaudry, *Un remède aux régimes privés d'assurances médicaments - Une approche novatrice pour contrer les répercussions négatives des médicaments coûteux et récurrents*. 2013, en ligne : <https://www.normandin->

d'ordonnance publié en 2019 par Express Script Canada ¹⁴⁴, les médicaments de spécialité représenteraient 2 % des demandes de règlement pour les régimes privés, mais compteraient pour 33 % des dépenses de ces mêmes régimes¹⁴⁵. En contrepartie, les médicaments traditionnels représenteraient 98 % des demandes pour 67 % des dépenses¹⁴⁶. Comme le souligne également ce rapport, une forte partie de l'accroissement de ces dépenses est attribuable à l'augmentation de l'utilisation des médicaments de spécialité qui continuent de préoccuper les promoteurs des régimes qui ne voient pas d'accalmie dans les années à venir, bien au contraire¹⁴⁷.

Pour qu'un régime privé d'assurance-médicaments puisse survivre dans ce contexte, il faut que le total des primes payées par l'ensemble des personnes couvertes soit supérieur aux dépenses en médicaments pour le régime, abstraction faite des mécanismes d'investissements utilisés pour générer des profits. Cette situation est particulièrement délicate pour les petites et moyennes entreprises (PME)¹⁴⁸ qui sont notablement exposées à cette problématique puisque les coûts supplémentaires associés à une réclamation pour un médicament onéreux sont absorbés par peu d'employés. Les primes d'assurance pour ces régimes sont ainsi sujettes à des augmentations exorbitantes pouvant atteindre plus de 30 % annuellement en réponse à une seule nouvelle demande de règlement¹⁴⁹.

Afin de réduire les risques que représentent les médicaments onéreux pour les assureurs et les administrateurs de régimes d'assurance privée, le Québec s'est doté de mécanismes de mutualisation des réclamations¹⁵⁰. En vertu de l'article 43 de la *Loi sur l'assurance-médicaments*,

beaudry.ca/wp-content/uploads/2018/12/Le-Livre-blanc-Un-remede-aux-regimes-prives-d-assurance-medicaments-septembre-2013-FR.pdf

¹⁴⁴ Express Script Canada est l'un des plus importants gestionnaires de régimes de soins de santé au Canada.

¹⁴⁵ Express Script Canada, *Rapport sur les tendances en matière de médicaments d'ordonnance*. 2019, p.39 en ligne : [https://fr.express-scripts.ca/sites/default/files/Rapport de 2018 sur les tendances en matiere de medicaments.pdf](https://fr.express-scripts.ca/sites/default/files/Rapport%20de%202018%20sur%20les%20tendances%20en%20matiere%20de%20medicaments.pdf)

¹⁴⁶ *Ibid*

¹⁴⁷ *Ibid*

¹⁴⁸ Il s'agit d'une entreprise ayant entre 1 et 499 employés inclusivement, et dont le chiffre d'affaires ne dépasse pas 50 M\$. https://www.stat.gouv.qc.ca/statistiques/science-technologie-innovation/financement_pme/cdmi.html

¹⁴⁹ Normandin-Beaudry, supra note 142

¹⁵⁰ Le principe de mutualisation intervient lorsque survient une réclamation coûteuse pour un promoteur de régime. Dans ce cas, l'assureur distribue la portion excédentaire au seuil préétabli à l'ensemble de sa clientèle, protégeant

« tous les assureurs en assurance collective et tous les administrateurs d'un régime d'avantages sociaux qui offrent des garanties de paiement du coût de services pharmaceutiques et de médicaments doivent mettre en commun les risques découlant de l'application du régime général qu'ils assument, selon les modalités convenues entre eux. » Ainsi, les assureurs et administrateurs de régimes ont l'obligation de mutualiser les risques des régimes en partageant les dépenses qui excèdent un certain seuil. C'est la *Société de compensation en assurance-médicaments du Québec* qui est chargée de définir les seuils de mutualisation annuels ainsi que les modalités d'application, qui sont ensuite communiqués au ministre de la Santé¹⁵¹.

Malgré les mécanismes en place afin de minimiser l'impact de l'augmentation des coûts des médicaments, la pression exercée sur les régimes privés d'assurance-médicaments se fait de plus en plus grande. Alors qu'en 2018 le coût moyen d'une ordonnance pour un assuré de la RAMQ était de 37,22 \$, il était de 51,82 \$ pour un assuré du régime privé¹⁵². Cette différence est principalement due aux coûts de services pharmaceutiques en pharmacie, lesquels s'ajoutent au prix d'acquisition du médicament par le pharmacien. Au Québec, les honoraires professionnels de services pharmaceutiques pour les assurés du régime public sont fixes peu importe l'ordonnance et sont déterminés selon l'Entente entre l'Association québécoise des Pharmaciens Propriétaires (ci-après « AQPP ») et le ministre de la Santé et des Services sociaux (ci-après « MSSS »)¹⁵³. Cependant, en ce qui concerne les régimes privés d'assurance-médicaments, il n'existe pas d'encadrement des honoraires professionnels de service pharmaceutique de sorte

ainsi les promoteurs d'une augmentation trop élevée. Les assureurs peuvent aussi se protéger contre des réclamations trop importantes en partageant entre eux la portion du coût excédentaire préétabli par le biais de fonds de mutualisation ; Normandin-Beaudry, supra note 142

¹⁵¹ *Ibid*

¹⁵² Telus Santé, *Rapport sur les tendances et références canadiennes en matière de consommation de médicaments*. 2019, p.14 en ligne : https://plus.telushealth.co/blogs/health-benefits/wp-content/uploads/2019-Drug-Trends-Report_FR_FINAL.pdf

¹⁵³ Régie de l'assurance maladie du Québec. *Entente entre l'association québécoise des pharmaciens propriétaires et le ministre de la santé et des services sociaux*. 2018, en ligne : https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/manuels/260-pharmaciens/008_entente_pharm.pdf

que les pharmaciens peuvent fixer leurs honoraires sans être contraints de suivre ceux négociés entre le MSSS et l'AQPP¹⁵⁴.

3) L'augmentation des dépenses en médicaments d'ordonnances : un enjeu commun.

La pression exercée par l'augmentation des coûts des régimes d'assurances-médicaments affecte en commun les régimes publics que les régimes privés. L'année 2015 a sans équivoque marqué un point tournant dans l'histoire de l'assurance-médicaments par la mise en marché de plusieurs nouvelles molécules ayant eu des impacts financiers significatifs sur les coûts des régimes. En effet, la période 2015-2016 a connu la plus forte augmentation des coûts de médicaments dans les régimes publics à l'échelle canadienne, alors que le coût des médicaments a augmenté de 12,0% principalement en raison de l'utilisation accrue de médicaments brevetés plus coûteux tel que les médicaments antiviraux à action directe pour le traitement de l'hépatite C.¹⁵⁵ Dès lors, le nombre de médicaments dont le coût annuel moyen par bénéficiaire dépassait 10 000 \$ et qui ont été remboursés par les régimes publics d'assurance-médicaments au Canada a presque doublé, passant de 42 en 2011-2012 à 80 en 2015-2016¹⁵⁶. La période 2015-2016 a également été marquée par la plus forte augmentation des coûts de médicaments dans les régimes privés à l'échelle canadienne¹⁵⁷.

Alors qu'une accalmie avait été observée dans les années 2010 à 2013-2015, l'année 2015 semble avoir donné un élan à la croissance des coûts des médicaments. Les années 2010 à 2015 ont été marquées par l'expiration de nombreux brevets de médicaments parmi les plus vendus

¹⁵⁴ Claire Abbamonte, supra note 69 ; Rapport du commissaire à la santé et au bien-être, supra note 7

¹⁵⁵ Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), 3^e édition CompassRx – Annual public drug plan expenditure report 2015/16. En ligne : http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/NPDUIS/NPDUIS_CompassRx_2015-2016_e.pdf

¹⁵⁶ *Ibid*

¹⁵⁷ *Ibid*

au monde, ouvrant ainsi la voie à des médicaments génériques moins chers ¹⁵⁸. En 2012 seulement, les génériques de plusieurs médicaments de marque auxquels étaient allouées d'importantes proportions du budget sont devenus disponibles au Canada. Une étude sur les facteurs de coût des régimes privés d'assurance-médicaments au Canada publiée par le CEPMB en 2017 montre que la substitution générique aurait contribué à freiner l'augmentation des coûts des régimes privés en réduisant les coûts de 6 % en 2012 ¹⁵⁹. Pour les régimes publics, la substitution générique aurait contribué à freiner l'augmentation des coûts en les réduisant de 7,2% la même année¹⁶⁰. Néanmoins, le rythme d'augmentation des dépenses s'accélérait depuis 2015 représente des risques importants pour le futur autant pour le régime public que les régimes privés, et plusieurs économistes et actuaires appréhendent que cette croissance n'atteigne prochainement un seuil critique¹⁶¹.

¹⁵⁸ Cette période est appelée « patent cliff » en référence aux nombreux brevets pharmaceutiques qui sont venus à échéance dans un court laps de temps.

¹⁵⁹ Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Facteurs de coût des régimes privés d'assurance-médicaments au Canada*, 2017. En ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1372&lang=fr>

¹⁶⁰ CEPMB, supra note 154

¹⁶¹ Rapport du commissaire à la santé et au bien-être, supra note 7 ; Revue Avantages, Pierre-Luc Trudel. *Assurance médicaments : l'écart se creuse Entre les régimes public et privés... et entre le Québec et l'Ontario*. 2019, en ligne : <https://www.avantages.ca/sante/medicaments/assurance-medicaments-lecart-se-creuse/>

Partie 2 : Projections des dépenses en médicaments d'ordonnances et impacts des changements législatifs récents sur ces dépenses.

A. Projections des dépenses publiques en médicaments d'ordonnances. Aspects méthodologiques.

Afin de saisir l'ampleur des enjeux socio-économiques à venir, nous tenterons d'estimer dans un premier temps les coûts futurs du régime d'assurance-médicaments public du Québec ainsi que, dans un deuxième temps, l'envergure des répercussions économiques des mesures de restriction des dépenses prises dans les dernières années. Cette approche permettra de mettre en lumière le fait que différentes mesures visant à freiner la progression des dépenses ont été adoptées au cours des dernières années, résultant en une possible sous-estimation de l'augmentation moyenne des dépenses publiques annuelles futures.

Cette deuxième partie de l'essai présente d'abord les aspects méthodologiques des projections. Ensuite les répercussions économiques des mesures adoptées par voie législative réduisant les dépenses dans les dernières années y sont décrites, ainsi que leurs hypothèses d'application dans les projections. La dernière section présente les résultats des projections à long terme des coûts de l'assurance-médicaments publique au Québec ainsi que les répercussions économiques des mesures juridiques sur les dépenses globales.

Il aurait été intéressant de calculer une nouvelle tendance d'augmentation des coûts ne tenant pas compte des diminutions engendrées par ces mesures pour projeter les dépenses futures. Cela aurait permis de mieux apprécier l'évolution naturelle des dépenses en médicaments sans tenir compte des économies générées à différents moments dans le passé qui tendent à biaiser la prédiction des dépenses futures basées sur les moyennes annuelles antérieures en diminuant les dépenses les années d'entrée en vigueur, ou d'abolition, de ces mesures.

Malheureusement, afin de considérer les changements démographiques à venir au Québec, l'approche utilisée dans les projections utilise un coût annuel par participant selon différents groupes d'âge et catégories de personnes assurées. Afin de calculer une nouvelle tendance d'augmentation des coûts ne tenant pas compte des économies des mesures juridiques, il aurait fallu redistribuer les économies aux différents sous-groupes selon des hypothèses individuelles et cela aurait été associé à un haut degré d'incertitude. Nous nous contenterons alors d'estimer globalement les économies associées à l'instauration de ces mesures dans les dernières années et leur impact sur les dépenses totales en médicaments d'ordonnances.

1) Méthodologie générale

Afin de pouvoir estimer les dépenses publiques en assurance-médicaments à long terme il faudra prendre en considération deux paramètres principaux. Le premier est le nombre de participants assurés à la RAMQ et le deuxième est le coût des ordonnances par participant. Sur une base annuelle, ces deux valeurs combinées nous donnent le coût annuel total pour les médicaments d'ordonnances assumés par la RAMQ.

Les résultats seront présentés pour les différentes catégories de personnes assurées à la RAMQ, soit les prestataires d'une aide financière de dernier recours, les adhérents et les personnes âgées de 65 ans et plus, afin de mieux représenter l'augmentation des coûts pour certaines catégories d'âge et catégorie de personnes assurées.

a) Nombre de participants assurés à la RAMQ

Le nombre de participants assurés à la RAMQ est estimé sur la base des données démographiques de la population du Québec et de la proportion de la population assurée par le régime public de la RAMQ par groupe d'âge et catégorie de personnes assurées. Par exemple, si la population du Québec en 2020 compte 100 000 personnes âgées entre 80 et 84 ans et que de

ce nombre 90 % sont assurés par le régime public, ces 90 000 participants peuvent se retrouver dans deux catégories de personnes assurées, soit les 65 ans et plus et les prestataires.

Données démographiques

Les perspectives démographiques du Québec et des régions de 2016 à 2066 publiées par statistiques Canada présentent l'évolution attendue de la population du Québec par âge chaque année jusqu'en 2066¹⁶². Une table de mortalité appliquant une correction afin de tenir compte d'une amélioration de la mortalité annuelle n'est pas nécessaire puisque cette variable est déjà considérée dans les projections de statistiques Canada.

Les perspectives de statistique Canada présentent les données démographiques annuelles par âge. Ces données ont été regroupées dans les analyses afin de correspondre à celles de la RAMQ présentées par groupes d'âge. Ces regroupements d'âges sont basés sur ceux de la RAMQ tels que présentés dans ORIS¹⁶³.

Proportion de la population assurée par le régime public de la RAMQ

Les nombres de participants de la RAMQ par catégorie de personnes assurées et par groupe d'âge ont été tirés de ORIS pour les années 2012 à 2018¹⁶⁴. Ce nombre est ensuite divisé par la population totale pour chaque groupe d'âge présentée dans les perspectives de statistique

¹⁶² Institut de la statistique du Québec (2019). Perspectives démographiques du Québec et des régions, 2016-2066. Édition 2019, [En ligne], Québec, L'Institut, 85 p., en ligne : [www.stat.gouv.qc.ca/statistiques/population-demographie/perspectives/ perspectives-2016-2066.pdf].

¹⁶³ Régie de l'assurance maladie du Québec. Outil de recherche de l'information statistique (ORIS). *Tableaux : AM.09. Nombre de participants et d'ordonnances, nombre d'ordonnances par participant, coût brut des ordonnances et par participant, coût RAMQ des ordonnances et par participant selon le sexe, le groupe d'âge et la catégorie de personnes assurées*. En ligne :

https://www4.prod.ramq.gouv.qc.ca/IST/CD/CDF_DifsnInfoStats/CDF1_CnsulInfoStatsCNC_iut/DifsnInfoStats.aspx?ETAPE_COUR=3&IdPatronRapp=6&Annee=2016&Per=0&LANGUE=fr-CA

¹⁶⁴ Les modalités de compilations des données présentées dans l'outil ORIS de la RAMQ ont été modifiées à partir de 2017, soit pour les années 2017 et 2018. Une demande a été effectuée à la RAMQ afin d'avoir les données pour 2017 et 2018 calculées selon la même méthodologie qu'avant 2017 et ces données nous ont été communiquées personnellement ; *Ibid*

Canada¹⁶⁵ afin d'obtenir la proportion de la population du Québec qui est assurée par la RAMQ par groupe d'âge et catégorie de personnes assurées.

Les projections sont basées sur les proportions moyennes d'assurés par groupe d'âge et catégorie de personne assurée de 2016 à 2018. Par ailleurs, il y a une variation très faible des proportions d'assurés par catégories de personnes assurées et par catégorie d'âge dans les 10 dernières années, assurant une bonne représentativité de la situation actuelle et future.

Correction pour le nombre de participants

La somme du nombre de participants présentés par groupe d'âge dans les tableaux de la RAMQ est inférieure au total reporté¹⁶⁶ dans ces mêmes tableaux, de sorte qu'une correction a été appliquée dans les calculs afin que la somme des nombres de participants corresponde au total reporté. Cette correction influence de façon minime les proportions moyennes d'assurés par groupe d'âge et catégorie de personnes assurées, de sorte que les proportions de personnes assurées appliquées à chaque groupe d'âge de la population générale correspondent au total de personnes assurées reporté dans les tableaux de la RAMQ.

b) Coûts des ordonnances par participants de la RAMQ

Les données de la RAMQ présentent les coûts bruts et nets par groupe d'âge et catégorie de personnes assurées. Les coûts bruts sont les coûts globaux alors que les coûts nets sont les coûts bruts auxquels ont été soustraits les montants de la contribution financière des participants, soit la coassurance et la franchise afin de représenter ce que la RAMQ paie réellement pour la couverture des médicaments d'ordonnances. Les coûts bruts et nets sont égaux pour les

¹⁶⁵ Institut de la statistique du Québec, supra note 161

¹⁶⁶ En effet, le nombre de participants est transposé en équivalent temps complet afin de représenter le total des patients qui auraient été assurés au régime public d'assurance-médicaments durant 12 mois consécutifs. Ainsi, la somme du nombre de participants présentés par groupe d'âge dans les tableaux de la RAMQ est inférieure au total reporté des participants afin de corriger pour ceux qui n'ont pas été assurés durant l'année complète.

populations exemptées de contribution financière, notamment les prestataires d'une aide financière et les adhérents de moins de 18 ans n'ayant pas accès à un régime privé ou ceux de 18 à 25 ans n'ayant pas accès à un régime privé, sans conjoint, aux études à temps plein et domicilié chez leurs parents ou chez un tuteur. Ainsi, pour les prestataires, les coûts bruts et les coûts nets sont identiques puisqu'ils ne payent pas de franchise ni de coassurance. Dans les projections, les coûts bruts seront utilisés, plutôt que les coûts nets, afin de mieux visualiser les coûts annuels associés au régime d'assurance-médicaments de la RAMQ par groupe d'âge et catégorie de personnes assurées.

Le total des coûts bruts par groupe d'âge et catégorie de personnes assurées est alors divisé par le nombre de participants dans chaque groupe afin d'obtenir un coût par participant. L'augmentation annuelle des coûts par participants a ensuite été calculée à partir des coûts bruts de 2012 à 2018 individuellement par groupe d'âge et catégorie de personnes assurées. De cette façon, l'augmentation annuelle des coûts est différente selon l'âge et la catégorie de personnes assurées, ce qui est représentatif de la réalité.

Hypothèses de croissance des coûts utilisées dans les projections et les graphiques

Pour les projections à partir de l'année 2018¹⁶⁷, la moyenne des taux d'augmentation annuelle des coûts par participants des 5 dernières années, soit de 2014 à 2018, a été utilisée individuellement pour chaque groupe d'âge et distinctement pour chaque catégorie de personnes assurées. Cette moyenne sera appliquée aux données démographiques des années correspondantes afin de prendre en considération les changements démographiques à venir de 2019 à 2066.

La moyenne d'augmentation annuelle des coûts pouvant être élevée pour certaines catégories de personnes, une limite est imposée afin d'éviter une surestimation importante de la

¹⁶⁷ La dernière année pour laquelle les données de la RAMQ sont disponibles actuellement.

croissance des coûts dans les projections à long terme. Pour ce faire, pour les sous-groupes ayant une moyenne d'augmentation annuelle supérieure à l'indice de prix à la consommation canadien (ci-après « IPC »)¹⁶⁸, la moyenne d'augmentation annuelle sera conservée jusqu'à l'atteinte d'un certain seuil à partir duquel les taux convergent à l'IPC, qui est un marqueur de l'inflation générale canadienne¹⁶⁹. Le seuil est défini par une augmentation de 50 % du coût des ordonnances par participant par rapport aux coûts de 2018. Ainsi, pour les groupes d'âge et les catégories de personnes assurées ayant une moyenne d'augmentation annuelle des coûts supérieure à l'IPC, lorsque les coûts par participants augmentent de 50 % à partir de l'année 2018, les taux convergeront à l'IPC à partir de l'année où l'augmentation de 50 % sera atteinte. Pour les sous-groupes ayant une moyenne d'augmentation annuelle inférieure à l'IPC, cette moyenne sera conservée pour les projections à long terme¹⁷⁰.

¹⁶⁸ L'IPC varie annuellement, mais il est d'environ 2% et un IPC à long terme de 2,1% est considéré à partir de 2029.

¹⁶⁹ Nous aurions pu choisir de faire converger les taux selon un délai de convergence, soit une période de temps entre le taux d'augmentation calculé et l'atteinte du taux de convergence long-terme (soit l'IPC), mais nous n'en n'avons pas considéré ici pour simplifier les calculs puisque nous avons estimé que l'impact serait minime.

¹⁷⁰ L'imposition d'un seuil maximal pour les sous-groupes ayant une moyenne d'augmentation annuelle supérieure à l'IPC a été choisie dans les projections afin d'éviter que certains sous-groupes entraînent une surestimation importante de la croissance des coûts à long terme. Puisque les projections utilisent un coût moyen par participants et que ce coût croît annuellement selon la moyenne d'augmentation des 5 dernières années, si cette dernière est trop élevée, cela peut résulter en un coût moyen par participant près de 100 fois plus élevé que le coût de 2018 aux termes des projections en 2066. Par exemple, une moyenne d'augmentation de 8 % annuellement, comme nous pouvons observer pour plusieurs sous-groupes dans les projections, ferait doubler le coût moyen par participant en 9 ans et serait associée à un coût par participant 40 fois plus élevé en 2066. Ainsi, dans cet exemple, un coût moyen par participant de 1 000 \$ en 2018 se traduirait en un coût moyen par participant 40 200 \$ en 2066. Les modèles actuariels de projections des coûts en santé, comme le modèle McMaster, font converger l'augmentation vers une certaine limite considérant que plus on s'approche de cette limite plus des mesures de constrictions des coûts seront prises créant ainsi un effet de plateau. Cette méthode d'estimation se veut très réaliste puisqu'elle permet de considérer plusieurs paramètres, dont des mesures futures de restriction des dépenses, dans les projections. C'est sur la base de cette prémisse que nous avons choisi de faire converger la moyenne d'augmentation des coûts des 5 dernières années considérant que certains groupes d'âge ayant une moyenne d'augmentation élevées ne conserveraient pas cette augmentation pour les années à venir sans que des mesures restrictives ne soient imposées. L'IPC comme valeur de convergence a été choisi pour deux raisons, premièrement puisqu'il est un marqueur de l'inflation générale canadienne largement utilisé dans les modèles actuariels et deuxièmement puisque sa valeur est presque égale à la moyenne d'augmentation des 5 dernières années pour l'ensemble des participants à la RAMQ ; Modèle McMaster, supra note 21

B. Changements législatifs visant à réduire les dépenses en médicaments : quels ont été leurs impacts économiques

Avec la croissance inquiétante des dépenses en médicaments, plusieurs changements ont été imposés dans le but de réduire la facture globale des dépenses publiques en médicaments d'ordonnances. Parmi les modifications les plus importantes depuis 2013, année où les effets du *patent cliff*¹⁷¹ ont commencés à être moins éprouvés¹⁷², nous comptons notamment l'abrogation de la « règle des 15 ans », décrite ci-dessous, ou encore les changements à la réglementation du prix des médicaments génériques. Chacune de ces modifications a permis de restreindre la croissance des dépenses publiques en médicaments, certaines de façons plus importantes que d'autres. Or, ces économies générées à différents moments dans le passé tendent à biaiser la prédiction des dépenses futures basées sur les moyennes annuelles antérieures en diminuant les dépenses les années d'entrée en vigueur, ou d'abolition, de ces mesures. Les économies associées à ces mesures seront donc additionnées aux dépenses projetées afin de définir leur impact global sur la réduction de la facture publique en médicaments d'ordonnance. Cela nous permettra de mieux saisir l'ampleur des enjeux socio-économiques associés à l'importance des mesures qui devront être prises dans le futur pour réussir à contrôler l'augmentation des dépenses.

Les mesures présentées visent essentiellement 3 éléments affectant les dépenses en médicaments d'ordonnances, soit les patients, les prescripteurs et les fabricants. La section suivante décrit ainsi huit mesures adoptées par voies législatives depuis 2013. Les mesures considérées sont les suivantes : l'abandon de la règle des 15 ans, l'abolition de l'indexation des prix des médicaments, le contrôle du prix des médicaments génériques, l'établissement d'un prix maximal payable pour les inhibiteurs de pompe à proton, les nouvelles modalités de remboursement des réactifs quantitatifs du glucose dans le sang, le resserrement de la mesure

¹⁷¹ Tel que décrit plus haut, les années 2010 à 2015 ont été marquées par l'expiration de nombreux brevets de médicaments parmi les plus vendus au monde, ouvrant ainsi la voie à des médicaments génériques moins chers.

¹⁷² CEPMB, supra note 158

« Ne pas substituer », la participation à l'APP et la réforme du CEPMB. Les trois premières concernent principalement les fabricants de médicaments et sont propres au Québec, les trois suivantes visent les patients et les prescripteurs au Québec également, alors que les deux dernières sont des mesures appliquées à l'échelle canadienne, mais ayant un impact important sur les dépenses au Québec.

1) L'abandon de la « règle des 15 ans » (BAP 15)

La « règle des 15 ans » consistait à autoriser le remboursement d'un médicament novateur par le RGAM durant 15 ans à partir de l'inscription du produit à la *Liste des médicaments*¹⁷³ remboursés même si le brevet du médicament était échu et qu'il existait une copie générique à faible coût¹⁷⁴. Alors qu'on estime que l'exclusivité de marché, soit le temps entre l'autorisation de commercialisation et la fin du brevet pharmaceutique¹⁷⁵ permettant la mise en marché de copies génériques, est d'environ 11 ans et demi, la « règle des 15 ans » permettait de prolonger le remboursement des médicaments novateurs malgré la présence de génériques sur le marché alors qu'habituellement la version moins chère est la seule remboursée dès qu'elle est disponible¹⁷⁶. La « règle des 15 ans » permettait ainsi de contourner la politique du prix le plus bas (PPB) décrite aux articles 2.2 et 2.2.1 de la *Liste des médicaments*¹⁷⁷, qui prévoit que « le prix payable pour un médicament de même dénomination commune, de même forme et de même teneur est celui de la marque de commerce dont le prix de vente garanti par le fabricant est le

¹⁷³ *Liste des médicaments*, supra note 105

¹⁷⁴ *La politique du médicament*, supra note 49,

¹⁷⁵ Un brevet pharmaceutique octroie une protection d'exclusivité de 20 ans à partir du dépôt de la demande. Considérant que dans le domaine pharmaceutique les demandes de brevets sont déposées très tôt dans le processus de mise en marché et qu'il y a plus de 10 ans qui séparent la demande de brevet et la mise en marché du médicament, la durée effective d'exclusivité de marché est donc réduite à moins de 10 ans; *Loi sur les brevets*, supra note 84 ; GRABOWSKI, Henry G. et VERNON, John M. Effective patent life in pharmaceuticals. *International Journal of Technology Management*, 2000, vol. 19, no 1-2, p.98-120.

¹⁷⁶ Gagnon, Marc-André, « L'aide financière à l'industrie pharmaceutique québécoise : le jeu en vaut-il la chandelle? », *Revue Interventions économiques* [En ligne], 44 | 2012, mis en ligne le 01 novembre 2011, consulté le 03 mars 2020. URL : <http://interventionseconomiques.revues.org/1611>

¹⁷⁷ *Liste des médicaments*, supra note 105

moins élevé pour un format donné »¹⁷⁸. Cette mesure a été mise en place en 1994¹⁷⁹ dans le but d'inciter les investissements des compagnies pharmaceutiques au Québec¹⁸⁰. Le maintien de la « règle des 15 ans » a été confirmé dans la politique du médicament de 2007, avant d'être finalement aboli en janvier 2013¹⁸¹.

Alors qu'à une certaine époque, les activités et investissements en recherche et développements des compagnies pharmaceutiques permettaient de rentabiliser la « règle des 15 ans », en contribuant à la richesse sociale et directement au PIB, au fil des ans la rentabilité des retombées économiques de cette règle a été mise en doute. Elle a finalement été éliminée après qu'on a eu estimé que cette mesure coûtait plusieurs millions de dollars annuellement au Québec.

L'analyse de l'impact économique de la « règle des 15 ans » a donné lieu à des estimations divergentes. Dans une étude publiée en 2005 par la Direction des communications du ministère des Finances, les impacts économiques de la « règle des 15 ans » étaient estimés à 25 M\$¹⁸². Quelques années plus tard, l'impact économique de cette règle était plutôt estimé à 130 M\$ pour l'année 2007, et approchait les 162 M\$ pour l'année 2010¹⁸³. En entrevue à La Presse Affaires en 2010, un des auteurs de la première étude a remis en question l'estimation de 25 M\$ présentée initialement en mentionnant que le coût de cette mesure serait beaucoup plus important 5 ans

¹⁷⁸ *Ibid*

¹⁷⁹ Gagnon, Marc-André, supra note 175

¹⁸⁰ Cette mesure protégeait les profits des compagnies détentrices des brevets. Combinée à des incitatifs fiscaux, elle visait à encourager ces compagnies pharmaceutiques à s'installer, ou à demeurer, au Québec pour y effectuer de la recherche, créant ainsi des emplois bien rémunérés et favorisant du même coup le développement d'un secteur économique de pointe.

¹⁸¹ Québec, Ministère de la santé et de services sociaux. Analyse d'impact réglementaire. *Plafonnement de la valeur annuelle des achats de produits génériques par un pharmacien propriétaire auprès d'un même fabricant*. En ligne : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2017/17-728-03W.pdf>

¹⁸² Baan et al, *Les impacts économiques de la « règle des 15 ans » appliquée au remboursement des médicaments innovateurs au Québec*, Étude réalisée par la Direction des communications du ministère des Finances. En ligne : http://www.finances.gouv.qc.ca/documents/feuille/fr/2005_002.pdf

¹⁸³ Tel que décrit plus haut les années 2010 à 2013-2015 ont été marquées par la venue à échéance de nombreux brevets pharmaceutiques contribuant ainsi à l'expansion du coût de la règle des 15 ans dans les estimations. Par contre, la facture de cette mesure n'aurait pas continué de croître au même rythme dans les années suivantes; Gagnon, Marc-André, supra note 154, à la p. 44

plus tard, sans toutefois quantifier l'écart¹⁸⁴. Évidemment, les économies estimées de l'abolition de cette mesure sont dépendantes du nombre de médicaments novateurs touchés par cette mesure. Le *patent cliff* de 2010 à 2015 peut ainsi expliquer les écarts d'estimation d'abolition de cette règle selon les années.

Hypothèse d'application dans les projections économiques

Étant donné que les estimations des économies associées à l'abolition de la « règle des 15 ans » en janvier 2013 varient grandement selon les auteurs et les années, les valeurs minimale et maximale rapportées ont été utilisées pour les projections. Pour la borne inférieure, une économie de 25 M\$ est considérée annuellement alors que pour la borne supérieure c'est une économie de 150 M\$ qui est considérée annuellement.

2) Abolition de l'indexation des prix des médicaments

Hypothèse d'application dans les projections économiques

Le 26 février 2013, la RAMQ annonçait aux fabricants de médicaments l'abolition du mécanisme d'indexation annuelle du prix des médicaments pour la période du 1^{er} avril 2013 au 31 mars 2015, avant d'être prolongée jusqu'au 31 mars 2016¹⁸⁵. En conséquence, les mécanismes et modalités d'indexation et d'encadrement de la hausse de prix pour les médicaments prévus à la Politique du médicament de 2007 ont été suspendus afin de maintenir les prix de tous les produits de la *Liste des médicaments*¹⁸⁶ à leur niveau actuel¹⁸⁷. La RAMQ a toutefois prévu une évaluation de demande de hausse de prix justifiés dans certains cas par des motifs exceptionnels.

¹⁸⁴ LaPresse. *Règle des 15 ans en pharmaceutique: Québec « en réflexion »*. 2010. En ligne : <https://www.lapresse.ca/affaires/economie/201007/16/01-4298976-regle-des-15-ans-en-pharmaceutique-quebec-en-reflexion.php>

¹⁸⁵ Régie de l'assurance maladie du Québec, *Infolettre 277 – À l'intention des fabricants de médicaments*. 26 février 2013, en ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2013/info277-2.pdf>

¹⁸⁶ *Liste des médicaments*, supra note 105

¹⁸⁷ Régie de l'assurance maladie du Québec, *Infolettre 228 – À l'intention des fabricants de médicaments*. 14 décembre 2012, en ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2012/info228-2.pdf>

Les économies associées à ce gel d'indexation sont estimées à 45 M\$ annuellement pour trois années, soit la période 2013 à 2016. Ces montants sont utilisés dans les projections.

3) Contrôle du prix des médicaments génériques

Le marché pharmaceutique a vu l'arrivée de plusieurs versions génériques à moindre coût lors de la chute de nombreux brevets pharmaceutiques dans les années 2010. Cette arrivée massive de médicaments génériques a créé une opportunité d'économies importantes pour les régimes publics comme privés d'assurance-médicaments, leur concédant un pouvoir de négociation important associé au volume d'achat potentiel. Par le fait même, la réglementation des prix des médicaments génériques remboursés par le RGAM a beaucoup évolué dans la dernière décennie. Plusieurs règles ou mesures visant notamment soit le prix des médicaments génériques, comme l'imposition d'un prix maximum par rapport à celui du médicament d'origine, soit l'utilisation obligatoire du médicament générique¹⁸⁸, ont été instaurées.

En vertu de la clause de la nation la plus favorisée, obligeant les fabricants de médicaments, novateurs ou génériques, à offrir au Québec le meilleur prix de vente consenti par le fabricant pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux d'assurance de médicaments, le Québec a bénéficié des mesures de contrôles des coûts des médicaments

¹⁸⁸ La substitution générique obligatoire provient de la méthode du prix le plus bas prévue à la *Liste des médicaments*, article 2.2.1. Cet article stipule que « le prix payable pour un médicament de même dénomination commune, de même forme et de même teneur est celui de la marque de commerce dont le prix de vente garanti par le fabricant est le moins élevé pour un format donné. » Ainsi, lorsqu'un médicament générique est disponible et répond aux critères précédemment énoncés, c'est le prix du médicament qui est le plus bas qui est remboursé. L'article 21 de la *Loi sur la pharmacie* prévoit également qu'un « un pharmacien doit exécuter une ordonnance selon sa teneur intégrale. Il peut toutefois, pourvu qu'il en avise le client et qu'il l'inscrive à son dossier, substituer au médicament prescrit un médicament dont la dénomination commune est la même, à moins d'indication contraire formulée par l'auteur de l'ordonnance lorsque la situation de la personne le requiert. » De cette façon, un pharmacien a le droit de substituer un médicament novateur par un médicament génériques lors du service de celui-ci en pharmacie. Toutefois, il est possible pour un médecin traitant d'indiquer qu'un patient devrait recevoir le médicament d'origine pour diverses raisons, mais la loi impose des limites aux médecins et aux pharmaciens sur la substitution qui seront décrites plus loin dans cet essai ; *Loi sur la pharmacie*, RLRQ c P-10, art 21

génériques en vigueur dans d'autres provinces¹⁸⁹. Le Québec a ainsi pu profiter des modifications tarifaires des médicaments génériques apportées par l'Alberta et la collaboration pancanadienne entre provinces et territoires en fixant les prix de six médicaments génériques à 18 % du prix du médicament breveté en 2013¹⁹⁰. On estime alors que le régime public d'assurance-médicaments du Québec a pu économiser jusqu'à 27 M\$ avec les baisses de prix survenues en avril 2013¹⁹¹.

En avril 2015, la RAMQ annonçait l'abolition des balises des prix des médicaments génériques auparavant prévues à la Politique du médicament de 2007¹⁹². Depuis, le prix d'une première version d'un médicament générique qui est inscrit à la *Liste de médicaments* est limité à 60 % du prix du médicament novateur et diminue à 54 % lorsque d'autres versions génériques font leur entrée sur le marché¹⁹³. Cette mesure vise à inciter les compagnies de médicaments génériques à développer une version moins coûteuse le plus rapidement possible afin de faire profiter les régimes d'assurance des économies associées.

En juin 2016, le gouvernement du Québec a également adopté le projet de loi 81¹⁹⁴, devenant la *Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le régime général d'assurance-médicaments en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres*¹⁹⁵. L'adoption de cette loi visait à permettre au Québec de recourir à une procédure d'appel d'offres

¹⁸⁹ *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments* (RLRQ c A-29.01, r 2), art. 1 et 2

¹⁹⁰ Rapport du commissaire à la santé et au bien-être, supra note 7, p.11 ; SALEK, Sam M., LUSSIER HOSKYN, Sarah, JOHNS, Jeffrey, et al. Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pcpa): timelines analysis and policy implications. *Frontiers in pharmacology*, 2019, vol. 9, p. 1578 ; Gouvernement du Canada. *L'industrie pharmaceutique canadienne et ses perspectives*. en ligne : <https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/fra/hn01768.html>

¹⁹¹ Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, supra note 17

¹⁹² *La Politique du médicament*, supra note 49

¹⁹³ Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) « Mécanisme d'indexation annuelle du prix des médicaments et abolition des balises de prix des médicaments génériques prévues à la Politique du médicament », (2014) Infolettre, no 215, 22 décembre, 2 p.

¹⁹⁴ Québec (2015). Projet de loi no 81 — Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le régime général d'assurance-médicaments en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

¹⁹⁵ *Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le régime général d'assurance-médicaments en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres*, LQ 2016, c 16,

pour déterminer les versions et les prix d'un médicament qui seront inscrits à la *Liste de médicaments* du RGAM. Contrairement aux ententes confidentielles entre les fabricants et le gouvernement, les fruits des négociations des appels d'offres seraient publics et pourraient être accessibles aussi aux assureurs privés¹⁹⁶. Or, les dispositions législatives concédant au Québec le droit de joindre les négociations avec les fabricants de médicaments via l'APP ont notamment permis au Québec de négocier avec les fabricants de médicaments génériques¹⁹⁷. Cette participation a mené en 2017 à la conclusion d'une entente de principes entre le ministre de la Santé et des Services sociaux et l'Association canadienne du médicament générique prévoyant des économies annuelles de \$304 M pour 5 ans pour le régime public d'assurance-médicaments¹⁹⁸. Cette entente a aussi eu pour effet de suspendre l'application du projet de loi 81 durant les 5 années de l'entente¹⁹⁹.

Hypothèse d'application dans les projections économiques

Considérant que l'appréciation de la rentabilité des ententes conclues via l'APP rapportées dans les rapports de la RAMQ concerne également les médicaments génériques, aucune répercussion économique additionnelle ne sera considérée pour le contrôle du prix des médicaments génériques afin d'éviter d'attribuer des économies deux fois pour la même mesure.

¹⁹⁶ Normandin-Beaudry, supra note 142

¹⁹⁷ *Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 26 mars 2015*, LQ 2016, c 7

¹⁹⁸ Québec, Ministère de la santé et de services sociaux. Analyse d'impact réglementaire, supra note 180

¹⁹⁹ Québec, Ministère de la Santé et des Services Sociaux, *Médicaments génériques - Entente de principe qui procurera plus de 1,5 G\$ d'économies sur 5 ans*, 16 juillet 2017, en ligne : <https://www.msss.gouv.qc.ca/ministere/salle-de-presse/communiqué-1371/>; Normandin-Beaudry, *les 10 événements marquants de 2017 en assurance médicaments*, (2017), en ligne : <https://www.normandin-beaudry.ca/les-10-evenements-marquants-de-2017-en-assurance-medicaments/>

4) Établissement d'un prix maximal payable pour les inhibiteurs de pompe à proton (IPP)

Les inhibiteurs de la pompe à protons (ci-après « IPP ») sont une classe de médicaments utilisés pour traiter les ulcères d'estomac et le reflux gastrique²⁰⁰. Cette classe de médicament est parmi les plus largement utilisées par les Québécois, qui par ailleurs continuent de les utiliser au-delà de la durée de traitement recommandée. Leur importante utilisation et leur coût non négligeable font en sorte qu'une proportion significative du budget en médicaments leur est allouée²⁰¹.

Le gouvernement du Québec a instauré les premières mesures visant à freiner les dépenses pour les IPP en 2001²⁰². Les premières démarches concernant les IPP ont principalement été effectuées auprès des médecins et des pharmaciens²⁰³. En 2002, le gouvernement du Québec a signé une entente de partenariat avec les fabricants d'IPP dans le but de favoriser et promouvoir un usage optimal des IPP²⁰⁴. Devant l'ampleur du fardeau économique associé aux IPP, en 2012, l'INESSS a commandé une étude visant à brosser un portrait de l'usage des IPP pour la période de 2007 à 2010²⁰⁵. Les conclusions de cette étude ont supporté l'analyse de différents scénarios de remboursement pour les IPP publiés en 2013 dans un « Avis sur le remboursement des inhibiteurs de la pompe à proton »²⁰⁶. À ce moment, contrairement aux autres provinces canadiennes, le Québec était la seule province à rembourser l'ensemble des IPP

²⁰⁰ Farrell, Barbara, et al. "Déprescrire les inhibiteurs de la pompe à protons : Lignes directrices de pratique clinique fondées sur les données probantes." *Canadian Family Physician* 63.5 (2017): e253.

²⁰¹ Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Avis sur l'impact de la baisse du prix maximal payable sur la classe des inhibiteurs de la pompe à protons. Avis rédigé par Cédric Jehanno et Julie Robitaille. Québec, Qc : INESSS ; 2015. 16 p.

²⁰² *Ibid*

²⁰³ *Ibid*

²⁰⁴ Jehanno, Cédric, et al. *Suivi de la mesure de remboursement des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)*. Institut national d'excellence en santé et services sociaux, 2014.

²⁰⁵ Tremblay, Éric, and Mélanie Turgeon. *Portrait de l'usage des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) chez les adultes assurés par le régime public d'assurance médicaments*. INESSS, 2012.

²⁰⁶ Québec, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), *RÉSUMÉ - Avis sur le remboursement des inhibiteurs de la pompe à protons*. ETMIS 2013; Vol. 9: No. 2, en ligne : https://www.INESSS.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS_resume_IPP_FR.pdf

disponibles sur le marché sans restriction²⁰⁷. À l'instar d'autres provinces, l'INESSS a d'ailleurs étudié dans ses scénarios le remboursement privilégié de certains IPP en fonction de leur efficience et conclu à des économies potentielles pouvant aller jusqu'à 122 \$ M²⁰⁸.

Le scénario retenu à la suite de l'avis de l'INESSS publié en 2013 fut l'instauration d'un prix maximal payable (ci-après « PMP »)²⁰⁹ alors fixé à 0,550 \$ par comprimé. Cette mesure fut mise en place par le ministre en octobre 2013 et une seconde réduction du PMP fut appliquée en 2015 en abaissant le PMP des IPP à 0,363 \$ par comprimé, soit une réduction de 35% supplémentaire²¹⁰. Les IPP figurant toujours parmi les médicaments les plus coûteux, le 16 février 2017, le ministre de la Santé et des Services sociaux annonça une nouvelle mesure limitant le remboursement des IPP à 90 jours par années par personne assurée âgée de 18 ans et plus, excepté pour certaines conditions thérapeutiques particulières pour lesquels le remboursement des IPP est accordé pour une période prolongée²¹¹.

Hypothèse d'application dans les projections économiques

Dans son avis sur le remboursement des IPP, l'INESSS a évalué la rentabilité du remboursement privilégié de certain IPP en fonction de leur efficience dans ses scénarios et conclu a des économies potentielles pouvant aller jusqu'à 122 \$ M²¹². Or, l'étude de crédit du

²⁰⁷ *Ibid*

²⁰⁸ *Ibid*

²⁰⁹ « Le prix maximal payable (PMP) est une mesure d'exception visant à limiter à un montant maximal le remboursement effectué en vertu du régime public d'assurance-médicaments. Dans le cas où un remboursement est assujéti à un PMP, une personne assurée au régime public doit alors, sauf exception, payer l'écart entre le prix réclamé par le fabricant et le PMP, en plus de la contribution habituelle pour ce produit. » ; Québec, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), et al. *Avis sur l'impact de la baisse du prix maximal payable sur la classe des inhibiteurs de la pompe à protons*. INESSS, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux Québec, 2015.

²¹⁰ *Ibid*

²¹¹ Régie de l'assurance maladie du Québec. *Infolettre 307 – À l'intention des pharmaciens propriétaires*. 3 mars 2017, en ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2017/info307-6.pdf>

²¹² INESSS, supra note 208

MSSS pour 2019-2020²¹³ estime que l'impact annuel de cette mesure instaurée en octobre 2013 est de 35 M\$. Ainsi, une valeur minimale de 35 M\$ et maximale de 122 M\$, répétable annuellement seront appliquées dans les projections.

5) Nouvelles modalités de remboursement des réactifs quantitatifs du glucose dans le sang (bandelettes)

Le 3 mars 2017, la RAMQ annonçait aux pharmaciens qu'en date du 3 mai suivant, de nouvelles modalités de remboursement des bandelettes pour mesurer le glucose sanguin, utilisées chez les personnes diabétiques principalement, seraient appliquées. Cette nouvelle mesure limite le remboursement d'un certain nombre de bandelettes modulé en fonction du risque d'hypoglycémie, soit en fonction du traitement antidiabétique prescrit, par période de 365 jours²¹⁴. Cette mesure a été instaurée presque un an après qu'un avis de l'INESSS ait été transmis au ministre concernant l'instauration de mesures relatives au remboursement des bandelettes d'autosurveillance glycémique pour les patients atteints de diabète²¹⁵. Dans cet avis, l'INESSS rapporte qu'en 2015, les dépenses liées à la classe des bandelettes ont totalisé près de 104 M\$²¹⁶. Cette mesure visant à favoriser un usage optimal des bandelettes présenterait des économies annuelles potentielles de 14,6 à 19,9 M\$²¹⁷. En novembre 2017, l'INESSS publiait un addenda à son avis de 2016 pour prendre en considération quelques situations cliniques rares chez des

²¹³ Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux. Régie de l'assurance maladie du Québec. - L'ÉTUDE DES CRÉDITS 2019-2020, Réponses aux questions générales et particulières, 2019, en ligne : https://www.msss.gouv.qc.ca/inc/documents/ministere/acces_info/seance-publique/etude-credits-2019-2020/2019-2020-Reponses-aux-questions-generales-et-particulieres-RAMQ.pdf p. 272 [L'étude des crédits 2018-2019]

²¹⁴ Régie de l'assurance maladie du Québec. Nouvelles modalités de remboursement des réactifs quantitatifs du glucose dans le sang (bandelettes). 2017, en ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2017/info247-7.pdf>

²¹⁵ Québec, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Avis sur les mesures relatives au remboursement des bandelettes. Rapport rédigé par Cédric Jehanno, Éric Tremblay, Julien Baril, Sébastien Robitaille, Francis Tanguay et Mélanie Tardif. Québec, Qc : INESSS ; 66p.

²¹⁶ *Ibid*

²¹⁷ *Ibid*

personnes à risque d'hypoglycémies symptomatiques avec une condition autre que le diabète²¹⁸. Les répercussions de cette modification sur les économies potentielles n'ont pas été estimées, mais l'élargissement des mesures pour certaines personnes pourrait faire pencher les économies potentielles vers la borne inférieure estimée à 14,6 M\$.

Hypothèse d'application dans les projections économiques

Cette mesure instaurée en mai 2017 présenterait des économies annuelles potentielles de 14,6 à 19,9 M\$²¹⁹, mais l'élargissement de cette mesure en novembre 2017 pourrait faire pencher les économies potentielles vers la borne inférieure estimée à 14,6 M\$. C'est une économie de 14,6 M\$ annuellement qui sera utilisée dans les projections.

6) Resserrement de la mesure « Ne pas substituer »

Malgré la substitution générique obligatoire ²²⁰, en vertu de l'article 9 alinéa 6 du *Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin*, lorsque la situation de la personne le requiert, les médecins ont le droit d'interdire une substitution de médicaments, par un médicament générique par exemple, à condition que l'interdiction de substitution ne puisse être préimprimée ou apposée de façon automatique sur une ordonnance sur support électronique ²²¹. Cependant, devant l'utilisation parfois abusive de la mention « ne pas substituer » sur certaines prescriptions, les règles de remboursement pour les ordonnances de

²¹⁸ Québec, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Addenda — Avis sur les mesures relatives au remboursement des bandelettes. Rapport rédigé par Mélanie Tardif. Québec, Qc : INESSS ; 2017. 27p.

²¹⁹ *Ibid*

²²⁰ La substitution générique obligatoire provient de la méthode du prix le plus bas prévue à la *Liste des médicaments*, article 2.2.1. Cet article stipule que « le prix payable pour un médicament de même dénomination commune, de même forme et de même teneur est celui de la marque de commerce dont le prix de vente garanti par le fabricant est le moins élevé pour un format donné. » Ainsi, lorsqu'un médicament générique est disponible et répond aux critères précédemment énoncés, c'est le prix du médicament qui est le plus bas qui est remboursé. Toutefois, il est possible pour un médecin traitant d'indiquer qu'un patient devrait recevoir le médicament d'origine pour diverses raisons, mais la loi impose des limites aux médecins et aux pharmaciens sur la substitution qui seront décrites plus loin dans cette section.

²²¹ *Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin*, RLRQ c M-9, r 25.1

médicaments portant cette mention ont été resserrées en avril 2015²²² pour ne s'appliquer qu'aux cas suivants :²²³

- **NPS A** : Allergie documentée à un ingrédient non médicinal présent dans la composition des médicaments génériques, mais absent de celle du produit innovateur.
- **NPS B** : Intolérance documentée à un ingrédient non médicinal présent dans la composition des médicaments génériques, mais absent de celle du produit innovateur ;
- **NPS C** : Forme pharmaceutique essentielle à l'atteinte des résultats cliniques escomptés lorsque le produit innovateur est le seul inscrit à la *Liste de médicaments* sous cette forme ;

Le resserrement de cette mesure imposée en avril 2015 a ainsi permis au gouvernement du Québec de réaliser des économies de 40 \$ M.²²⁴ Une autre justification de la clause ne pas substituer a pris fin le 3 octobre 2016, ouvrant la porte à des économies additionnelles. Avant cette date, il était possible d'adjoindre le code **NPS D** au Remicade^{MC}. Ce code justificatif indiquait que « compte tenu de son état de santé et de la distance séparant son domicile du centre de perfusion où est administré l'Inflectra^{MC} (sa version biosimilaire), [une] personne assurée [devait] se rendre au centre de perfusion le plus accessible, soit celui où est administré le Remicade^{MC} »²²⁵. Par ailleurs aucun autre code n'est applicable au Remicade^{MC}. Les ingrédients non médicinaux étant identiques dans le Remicade^{MC} et l'Inflectra^{MC}, et les deux produits étant de même forme pharmaceutique, les codes NPS A, NPS B, NPS C ne peuvent s'appliquer²²⁶.

²²² INESSS, supra note 217

²²³ Régie de l'assurance maladie du Québec. *Modalités d'application des codes justificatifs NPS (Ne pas substituer) pour professionnels et médecins omnipraticiens*. En ligne : <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/medecins-omnipraticiens/medicaments/nps/Pages/modalites-application-codes-justificatifs.aspx>

²²⁴ L'étude des crédits 2018-2019, supra note 212

²²⁵ Régie de l'assurance maladie du Québec. *Infolettre no. 172 du 30 septembre 2016, à l'intention des pharmaciens propriétaires, "Mention ne pas substituer. Fin d'utilisation du code D-Remicade"* En ligne. <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2016/info172-6.pdf>

²²⁶ *Ibid*

Hypothèse d'application dans les projections économiques

Le resserrement de cette mention imposée en avril 2015 a ainsi permis au gouvernement du Québec de réaliser des économies de 40 M\$²²⁷. Pour les projections, des économies fixes de 40 M\$ seront considérées annuellement.

7) Participation à l'alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)

L'adoption en avril 2015 de la *Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016*²²⁸ a permis au ministre de conclure avec les fabricants de médicaments des ententes prévoyants l'inscription de produits aux listes des médicaments en contrepartie d'un rabais confidentiel ²²⁹. La nature confidentielle des ententes rend toutefois difficile l'évaluation de l'impact économique de cette mesure pour l'ensemble du Canada.

Néanmoins, l'APP annonçait qu'au 31 mars 2017, les négociations menées par leur organisation avaient permis de réaliser des économies sur les budgets publics de 1,28 milliard de dollars par an pour l'ensemble des provinces Canadiennes participantes, dont 925 M\$ étaient dus à des accords avec des fabricants médicaments novateurs et 355 M\$ en raison de réduction de prix des génériques²³⁰. Sur les dépenses totales en médicaments des régimes publics estimées à \$11,4 milliards de dollars en 2017 au Canada, cela représente une économie de 11 %²³¹. Dans le

²²⁷ L'étude des crédits 2018-2019, supra note 212, p. 272

²²⁸ *Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016*, supra note 124

²²⁹ Régie d'assurance maladie du Québec. *Projet de loi visant à accroître les pouvoirs de la Régie de l'assurance maladie du Québec et modifiant diverses dispositions législatives. Analyse d'impact réglementaire. 14 novembre 2016*. En ligne : <http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/citoyens/fr/rapports/Pouvoirs-analyse-impact-reglementaire-novembre2016.pdf>

²³⁰ SALEK, Sam M., supra note 189 ; Canada, *The Council of the Federation. July 19, 2017, Canada's Premiers, Premiers Highlight Key Justice and Social Issues. Final*. En ligne : https://canadaspremiers.ca/wp-content/uploads/2013/04/communiqu_e_justice_social_final.pdf

²³¹ Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Rapport annuel sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments, 2017-2018*. En ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1474&lang=fr#a1>

*Mémoire du Bureau de la concurrence présentée à l'OCDE concernant les prix excessifs des produits pharmaceutiques*²³², l'APP estime qu'au 1^{er} avril 2018 « ses efforts ont permis de réaliser des économies combinées pour les administrations de 1,98 milliard de dollars par année »²³³. Sur les dépenses totales en médicaments des régimes publics estimées à \$14,4 milliards de dollars en 2018 au Canada, cela représente une économie de 14 %, soit une augmentation de 3 % par rapport à l'année précédente²³⁴.

Malgré la participation tardive aux négociations de l'APP, le Québec aurait tout de même bénéficié d'économies indirectes, mais concernant exclusivement les négociations visant un prix d'inscription aux listes de médicaments remboursés, et non les économies liées aux ententes de ristournes confidentielles. Ces économies indirectes ont été réalisables grâce à l'engagement réglementaire²³⁵ des fabricants prévoyant qu'un fabricant doit soumettre au régime québécois un prix qui n'excède pas le meilleur prix consenti à tout régime public provincial du reste du Canada²³⁶. Ainsi, avant sa participation officielle à l'APP le Québec a rapporté avoir bénéficié d'économie de 32 M\$ en 2013 et aussi en 2014²³⁷.

²³² Canada, Bureau de la concurrence, *Mémoire présentée à l'OCDE concernant les prix excessifs des produits pharmaceutiques*, 5 novembre 2018. En ligne : <http://www.crc.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/fra/04426.html>

²³³ *Ibid*

²³⁴ Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). *Dépenses en médicaments prescrits au Canada, Novembre 20108*. En ligne : <https://www.cihi.ca/fr/depenses-de-sante/2018/depenses-en-medicaments-prescrits-au-canada>

²³⁵ Les fabricants de médicaments, novateurs ou génériques, doivent en vertu de leur engagement, offrir au Québec le meilleur prix de vente au Canada. Cette clause, aussi appelée la clause de la nation la plus favorisée, provient de la mesure sur le prix de vente garanti (PVG) prévue aux articles 1 et 2 du *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments* (RLRQ c A-29.01, r 2). Le PVG est inscrit à la *Liste des médicaments* du RGAM et représente le prix d'achat du médicament avant les marges et autres frais. Ainsi, il est stipulé à l'article 1 alinéa 4^o de l'Annexe I du *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments* (L.R.Q., c. A-29,01, r.2) Que le prix de vente garanti par un fabricant ne doit pas être supérieur à tout prix de vente consenti par le fabricant pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux d'assurance de médicaments ; Commissaire à la santé et au bien-être, supra note 7, p.11

²³⁶ Québec, Ministère de la santé et des services sociaux. *Plafonnement de la valeur annuelle des achats de produits génériques par un pharmacien propriétaire auprès d'un même fabricant, Analyse d'impact réglementaire, Septembre 2017*. En ligne : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2017/17-728-03W.pdf>

²³⁷ L'étude des crédits 2018-2019, supra note 212, p. 272

La *Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016*²³⁸ a permis de modifier la *Loi sur l'assurance-médicaments*²³⁹ afin que le rapport annuel de la RAMQ contienne des renseignements quant aux sommes versées en application des ententes conclues via l'APP. Ainsi, le premier rapport contenant des données relatives à la participation du Québec à l'APP, fut celui couvrant l'exercice financier 2016-2017²⁴⁰. Ce rapport de la RAMQ estimait qu'au 31 mars 2017, le rendement annuel était de \$122 M\$ pour 59 médicaments visés par une entente²⁴¹. Sur le coût total du régime d'assurance-médicaments, cette économie représente une économie de 3 % du budget global d'assurance-médicaments pour l'année 2016²⁴². L'année suivante, selon le rapport annuel de gestion de la RAMQ portant sur l'exercice 2017-2018, il y avait 70 ententes d'inscription avec des fabricants innovateurs visant 82 produits, pour un rendement annuel de 222 M\$, et 65 ententes avec des fabricants génériques visant 2 788 produits, pour un rendement de 153 M\$²⁴³. Le total des économies se solde à 375 M\$²⁴⁴. Finalement, le rapport annuel portant sur l'exercice 2018-2019 rapporte des économies de 314,4 M\$ et 130,0 M\$ pour des ententes couvrant des produits innovateurs/biosimilaires et pour

²³⁸ *Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016*, supra note 124

²³⁹ *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 6 art. 40,9

²⁴⁰ Les établissements de santé, quant à eux auraient profiter d'un rendement de \$4 M\$ pour l'exercice financier de la même période ; L'étude des crédits 2018-2019, supra note 212, p. 157 ; Régie de l'assurance maladie du Québec. *Rapport annuel de gestion 2016-2017*. En ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/citoyens/fr/rapports/rappann1617.pdf> p. 112

²⁴¹ *Ibid*

²⁴² « La reddition de comptes concernant le nombre de produits visés et le rendement procuré par les ententes est prévue par la *Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016* et s'effectue par l'entremise du rapport annuel de gestion de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), pour le régime public d'assurance-médicaments, et du rapport annuel de gestion du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), pour le volet des établissements. » ; L'étude des crédits 2018-2019, supra note 212, p. 157

²⁴³ Régie de l'assurance maladie du Québec. *Rapport annuel de gestion 2017-2018*. En ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/citoyens/fr/rapports/rappann1718.pdf>

²⁴⁴ Les établissements de santé, quant à eux auraient profiter d'un rendement de 33 M\$ pour l'exercice financier de la même période, soit une augmentation 29 M\$ par rapport à l'année précédente. L'étude des crédits 2018-2019, supra note 212, p. 54 ; *Ibid*

des produits génériques respectivement²⁴⁵. Le total des économies au 31 mars 2019 était donc de 444,4 M\$²⁴⁶.

Hypothèse d'application dans les projections économiques

Avant la participation officielle à l'APP, le 21 avril 2015, les économies dont a bénéficié le Québec et utilisées dans les projections sont celles présentées dans l'étude de crédit du MSSS²⁴⁷. Tel que présenté dans le tableau à la page 272 de l'étude²⁴⁸, en 2013 et en 2014, le Québec aurait bénéficié d'économie de 32 M\$ par le biais des négociations visant le prix d'inscription aux listes de médicament via l'APP. Les économies considérées suivant la participation officielle du Québec à l'APP sont celles rapportées dans les rapports annuels de gestion de la RAMQ. Cependant, pour l'exercice financier 2015-2016, le rapport annuel mentionnait qu'aucune somme n'avait été « reçue des fabricants de médicaments en application des ententes signées, la période pour le calcul des sommes n'ayant pas été complétée »²⁴⁹. Donc, pour l'année 2015 les économies considérées seront calculées au prorata de l'entrée en vigueur de la mesure en avril 2015 selon une économie annuelle de 122 M\$ qui correspond à la première estimation du rendement annuel de la participation du Québec à l'APP rapporté dans le rapport annuel de gestion de la RAMQ 2016-2017²⁵⁰. Pour les années 2017 et 2018, les économies considérées sont celles rapportées dans les rapports de gestion de la RAMQ, soit 375 M\$ et 444,4 M\$ respectivement.

Pour les années subséquentes, il est difficile d'appliquer un taux d'augmentation annuel tel qu'observé dans les rapports annuels de gestion de la RAMQ pour les années ayant évalué le rendement de ces ententes. Cette mesure étant nouvellement instaurée au Québec, ce taux n'est pas nécessairement représentatif des économies à venir. Ainsi, afin de représenter la réalité le

²⁴⁵ Régie de l'assurance maladie du Québec. *Rapport annuel de gestion 2018-2019*, supra note 63

²⁴⁶ *Ibid*

²⁴⁷ L'étude des crédits 2018-2019, supra note 212, p.272

²⁴⁸ *Ibid*

²⁴⁹ Québec, Régie de l'assurance maladie du Québec. *Rapport annuel de gestion 2015-2016*. En ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/citoyens/fr/rapports/rappann1516.pdf>

²⁵⁰ Les établissements de santé, quant à eux auraient profiter d'un rendement de 4 M\$ pour l'exercice financier de la même période ; L'étude des crédits 2018-2019, supra note 212, p. 157

plus fidèlement possible une augmentation conservatrice annuelle de 3 % des économies globales précédentes sera considérée telle qu'observée à l'échelle canadienne entre 2017 et 2018, soit 8 ans suivant la mise en œuvre de l'APP²⁵¹.

8) Réforme du CEPMB

Hypothèse d'application dans les projections économiques

La nouvelle réglementation et les nouvelles lignes directrices provisoires du CEPMB décrites plus haut, vise à permettre un meilleur contrôle du prix des médicaments brevetés en veillant à ce que les prix auxquels les médicaments brevetés sont vendus sur le marché canadien ne soient pas excessifs²⁵². Les économies potentielles de ces nouvelles lignes directrices, qui devraient entrer en vigueur en juillet 2020, sont estimées de 8,8 \$ à \$13,2 milliards sur 10 ans à l'échelle canadienne²⁵³. Pour calculer les économies potentielles pour le Québec, la proportion de la population du Québec sur celle de l'ensemble du Canada sera utilisée afin d'estimer la proportion de ces économies dont bénéficiera le Québec plus précisément. Selon les estimations de la population publiées par statistiques Canada, le Québec représenterait 23% de la population canadienne globale ²⁵⁴. Ainsi, des économies annuelles de 0,202 et 0,304 milliard seront considérées pour la borne inférieure et supérieure respectivement²⁵⁵.

²⁵¹ ICIS, supra note 233

²⁵² Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Lignes directrices du CEPMB 2019*, En ligne : <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/consultations/draft-guidelines/lignes-directrices-provisaires-fr.pdf>(Consulté le 8 février 2020)

²⁵³ Gouvernement du Canada, supra note 12; Press reader, National Post, *Industry sounds alarm over threat to investment*, 10 août 2019. En ligne : <https://www.pressreader.com/canada/national-post-latest-edition/20190810/281560882424177> ; Telus santé, *Carrefour assurance santé, Nouvelles règles encadrant les médicaments brevetés*. En ligne : <https://plus.telushealth.co/blogs/health-benefits/fr/lecture-de-fin-dete-nouvelles-regles-encadrant-les-medicaments-brevetes/>

²⁵⁴ Statistique Canada. Tableau 17-10-0009-01 Estimations de la population, trimestrielles, DOI: <https://doi.org/10.25318/1710000901-fra>

²⁵⁵ CEPMB, Supra note 230

C. Résultats des projections et estimation de l'impact économique des mesures juridiques sur les dépenses publiques en médicaments d'ordonnances.

1) Projections des dépenses publiques en médicaments

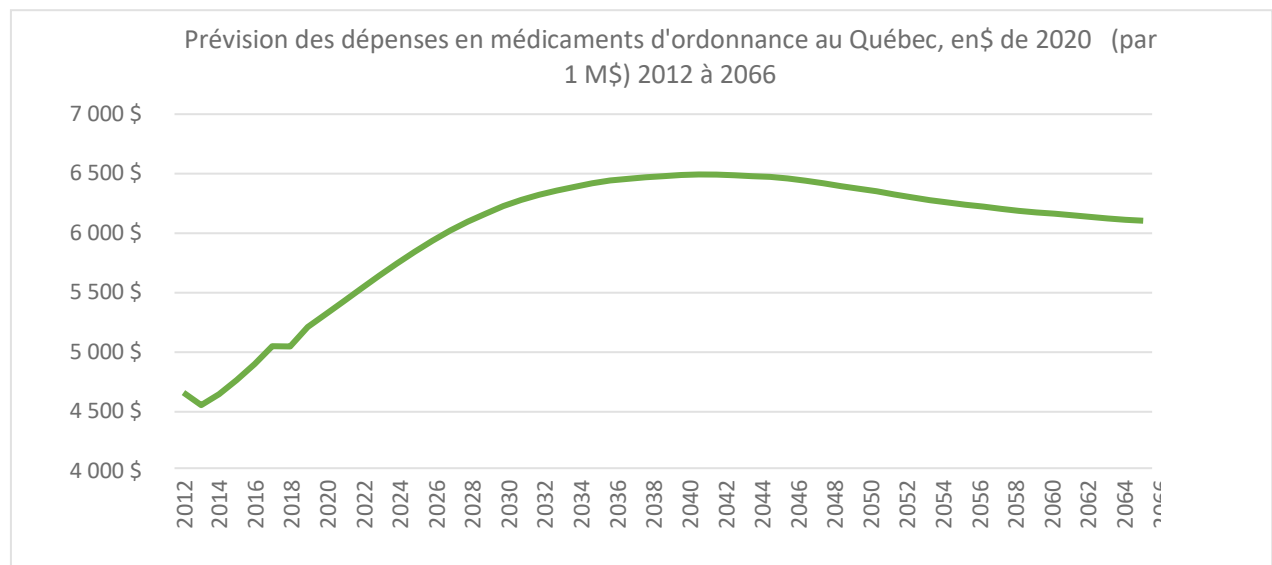
L'augmentation moyenne des dépenses individuelles en médicaments avec l'âge est un phénomène connu qui a été maintes fois décrit²⁵⁶. Le vieillissement de la population est ainsi un facteur d'influence important sur la croissance annuelle des dépenses publiques en médicaments. Cette augmentation avec l'âge chez l'individu moyen est entre autres liée à une croissance de l'utilisation et des coûts des médicaments chez la population plus âgée. Nous avons, dans nos prédictions, tenté de prévoir quelles seraient les dépenses publiques à long terme en tenant compte des changements démographiques importants à venir dans les prochaines années, notamment du vieillissement de la population du Québec. Pour ce faire nous avons donc considéré les coûts moyens par participants pour différents groupes d'âge basé sur les données de la RAMQ afin de prédire l'augmentation à long terme basé sur la moyenne d'augmentation des 5 dernières années individuellement pour chacun de ces groupes. La classe sociale étant aussi un facteur d'accroissement des dépenses, celles-ci augmentant avec le niveau de défavorisation, nous avons également considéré les catégories de personnes assurées dans nos projections. Les données sont présentées en dollars de 2020 afin d'isoler l'impact de l'augmentation des coûts et des changements démographiques sans tenir compte d'autres facteurs d'inflation.

Selon les données de la RAMQ, en 2018 le coût annuel moyen par participant allait de 188 \$ par adhérent âgé de 1 à 4 ans jusqu'à 5 112 \$ par prestataire âgé de 65 à 69 ans. Ces chiffres traduisent l'écart autant en matière de santé et de consommation de médicament qu'il peut exister entre différents groupes de personnes. La moyenne d'augmentation du coût annuel de 2014 à 2018 appliquée à la population du Québec jusqu'en 2066 présentés dans le graphique 1 montre que les dépenses pourraient passer de 5 049 M\$ en 2018 à 6 104 M\$ en 2066, c'est une

²⁵⁶ Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), *Facteurs d'accroissement des dépenses en médicaments prescrits au Canada*. En ligne : https://www.cihi.ca/en/drug_spend_drivers_fr.pdf

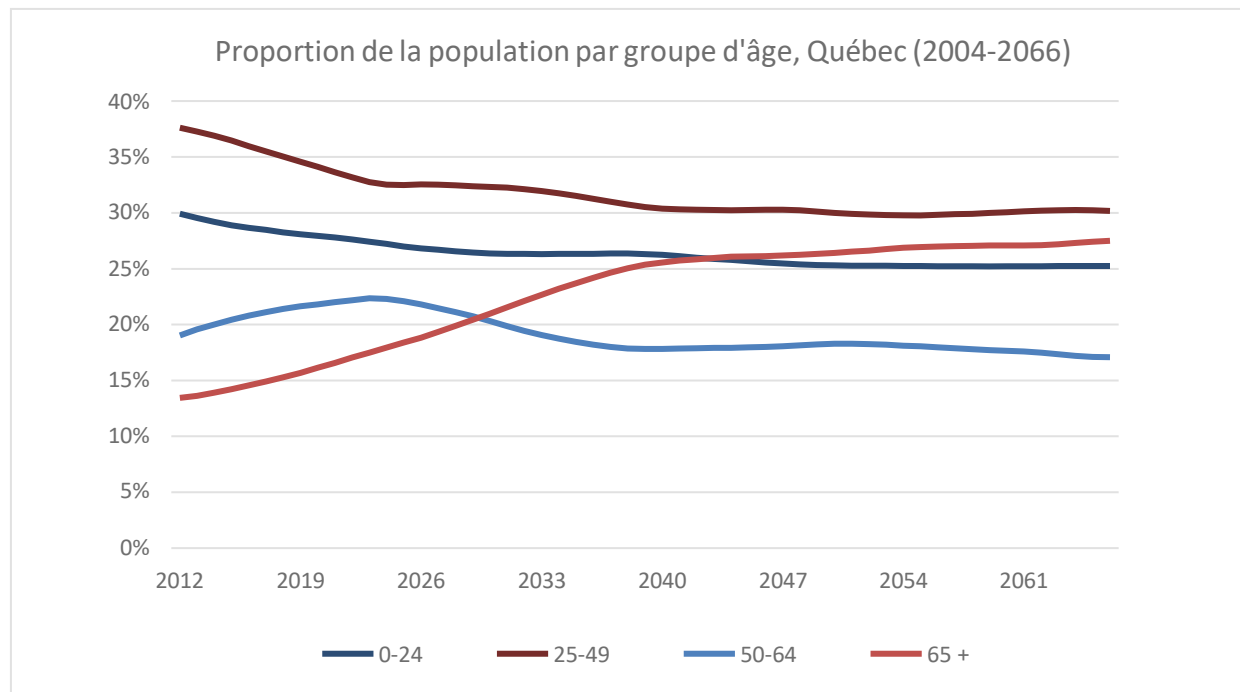
augmentation de 20 % en près de 50 ans, toujours sans tenir compte de l'inflation. À ce titre, les dépenses atteindraient un sommet en 2041 avec une facture globale de 6 493 M\$ représentant une augmentation de près de 30% en 20 ans à partir de 2020.

Graphique 1 : Prévission des dépenses en médicaments d'ordonnance au Québec 2012 à 2066, en \$ de 2020 (par 1 M\$)



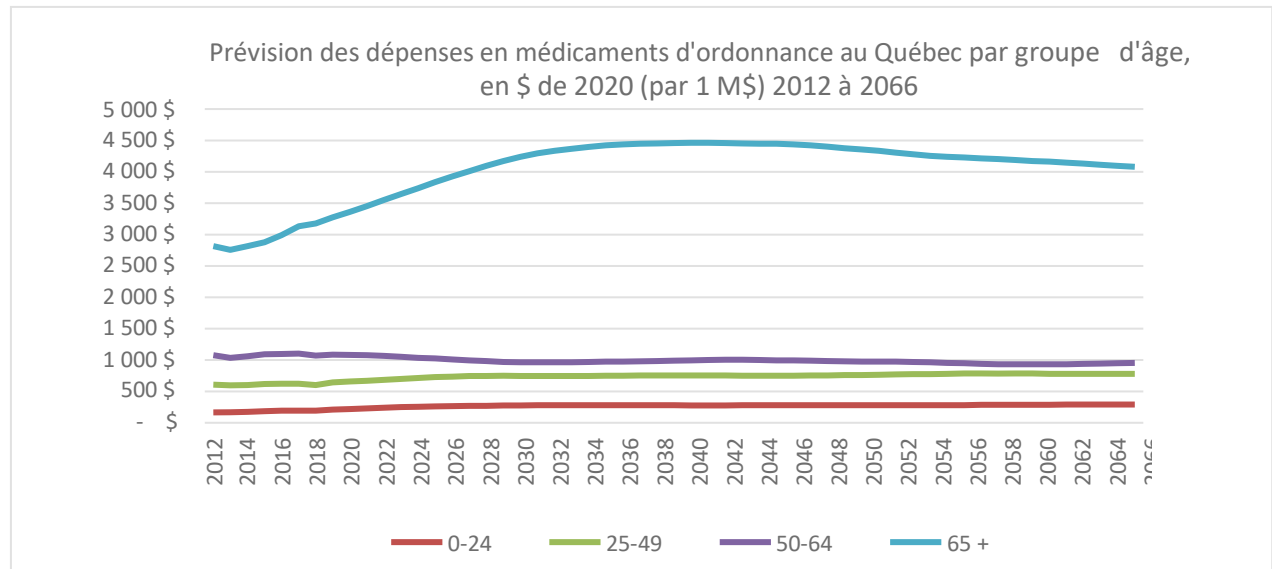
Nous observons dans la courbe une légère diminution à partir de 2040 qui est causée par des changements démographiques dans des catégories de population pour lesquelles le coût par participant est plus élevé, plus particulièrement chez les 65 ans et plus, comme le démontre le graphique 2 ci-dessous. Ainsi, une diminution de la population pour laquelle les dépenses sont les plus élevées se traduit par une diminution des dépenses globales. Ces changements démographiques sont en partie compensés par l'augmentation des coûts par participant. Pour les personnes âgées de 65 ans et plus, la moyenne d'augmentation annuelle se situe entre 0,9% et 1,5% selon la catégorie d'âge.

Graphique 2 : Proportion de la population par groupe d'âge, Québec 2012 à 2066

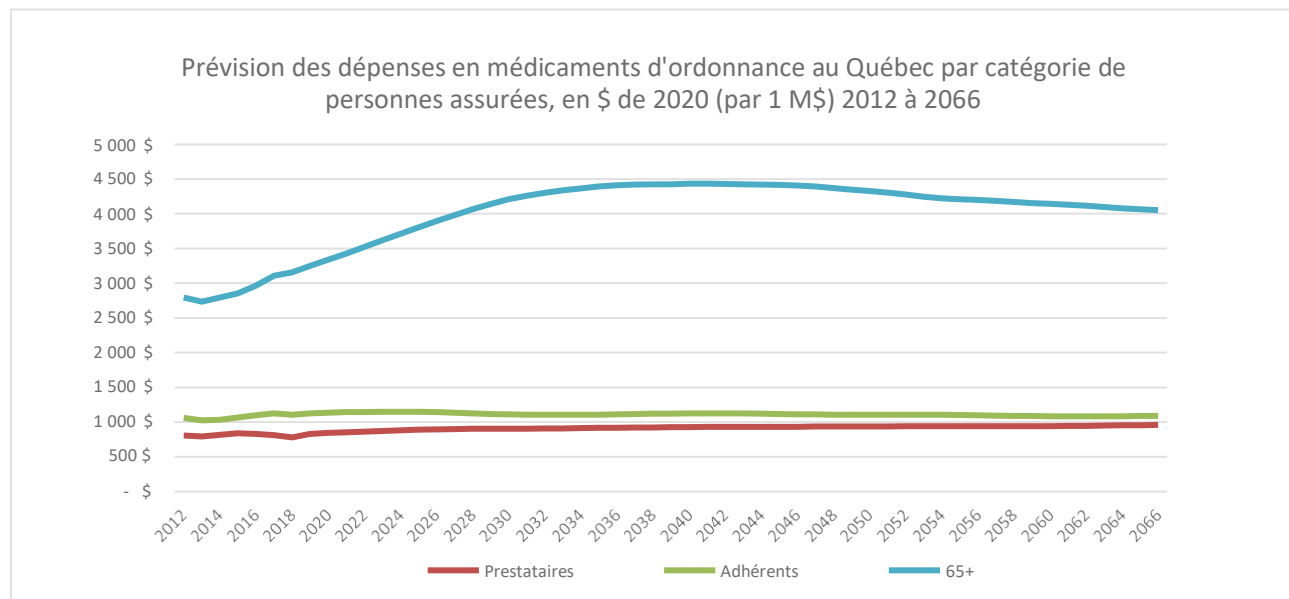


L'analyse plus en détail des groupes d'âge auxquels sont associés une plus grande proportion des dépenses, présentée dans les graphiques ci-dessous, montrent clairement que les personnes âgées de 65 ans et plus sont associées à une très grande proportion des dépenses, notamment dû au fait que leur nombre augmente dans le temps, et qu'ils ont un coût moyen par individus plus élevé que leurs homologues moins âgés. Si la tendance observée entre 2012 et 2018 se maintient pour les années à venir, le vieillissement de la population est sans équivoque ce qui dirigera l'augmentation des dépenses en médicaments.

Graphique 3 : Préviction des dépenses en médicaments d'ordonnance au Québec par groupe d'âge 2012 à 2066, en \$ de 2020 (par 1 M\$)²⁵⁷



Graphique 4 : Préviction des dépenses en médicaments d'ordonnance au Québec par catégorie de personnes assurées 2012 à 2066, en \$ de 2020 (par 1 M\$)



²⁵⁷ Afin de faciliter la visualisation des résultats sur un graphique, les résultats de projections sont présentés par sous-groupes en regroupant les participants en quatre grandes catégories d'âge, soit 0-24 ans, 25-49 ans, 50-64 ans et 65 ans et plus.

Le secteur des médicaments n'est pas le seul touché par le vieillissement de la population. En effet, le total des dépenses de santé par personne devrait atteindre 6 656 \$ pour les personnes de 65 à 69 ans comparativement à 20 793 \$ pour celles de 80 ans et plus en 2018²⁵⁸. Il s'agit de la plus forte augmentation parmi l'ensemble des provinces canadiennes alors que l'espérance de vie à 65 ans n'est pas significativement plus élevée au Québec comparativement au reste du Canada²⁵⁹. L'ampleur des dépenses autant en santé globalement que pour les médicaments d'ordonnances pour les personnes âgées de 65 ans et plus nous laisse penser que nous pourrions optimiser les soins prodigués à nos aînés afin de leur assurer les meilleurs soins possibles aux meilleurs coûts.

2) Estimation de l'impact économique des mesures juridiques sur les dépenses publiques en médicaments d'ordonnances.

Le graphique suivant présente les projections des dépenses réelles, ainsi que les dépenses auxquelles ont été ajoutées les économies associées à l'instauration des mesures juridiques décrites ci-haut depuis 2013 afin d'apprécier leur impact global sur les dépenses totales en médicaments d'ordonnances. Un tableau synthèse des hypothèses d'application des économies de ces mesures dans les projections est également présenté ci-dessous.

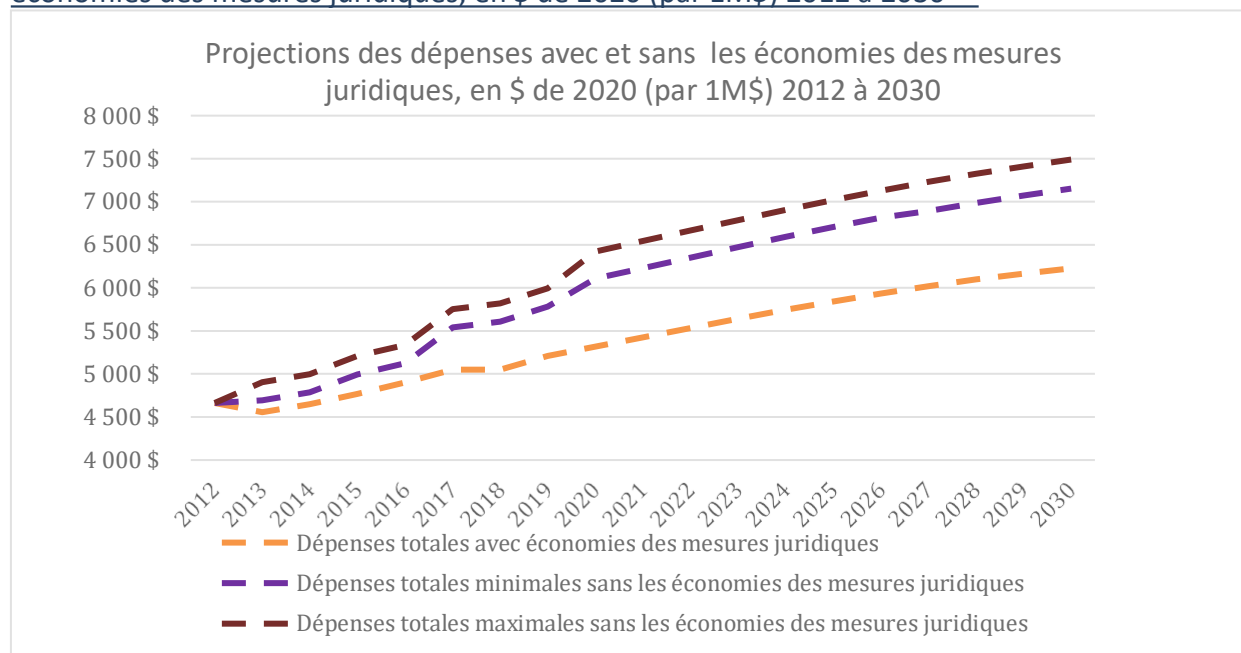
²⁵⁸ Institut canadien d'informations sur la santé, *Les dépenses de santé du Canada atteignent 264 milliards de dollars*. 2019, en ligne : <https://www.cihi.ca/fr/les-depenses-de-sante-du-canada-atteignent-264-milliards-de-dollars#ref3>

²⁵⁹ Comparaison Santé : Québec/Canada/OCDE Un regard comparé de l'état de santé des québécois. *Espérance de vie, Québec et comparaisons canadiennes*. En ligne : <https://comparaisons-sante-quebec.ca/esperance-de-vie/>

Tableau 1 : Synthèse des hypothèses d'application des économies des mesures juridiques dans les projections

Mesures	Valeur minimale	Valeur maximale	Hypothèse d'application
Règle des 15 ans	25 M\$	150 M\$	Les économies sont considérées annuellement jusqu'en 2030.
Indexation des prix	45 M\$	45 M\$	Les économies sont considérées annuellement de 2013 à 2016.
Prix des médicaments génériques	-	-	Les économies ne sont pas considérées dans les projections.
Prix maximum pour les IPP	35 M\$	122 M\$	Les économies sont considérées annuellement jusqu'en 2030.
Remboursement des bandelettes	14,6 M\$	-	Les économies sont considérées annuellement jusqu'en 2030.
Mesure "Ne pas substituer"	40 M\$	-	Les économies sont considérées annuellement jusqu'en 2030.
Participation à l'APP	Varie selon l'année (voir les hypothèses d'application)		2013 : 32 M\$ (étude de crédit 2018-2019) 2014 : 32 M\$ (étude de crédit 2018-2019) 2015 : 85,2 M\$ (prorata de l'entrée en vigueur de la mesure) 2016 : 122 M\$ (rapport annuel de gestion RAMQ) 2017 : 375 M\$ 2018 : 444,4 M\$ 2019 et suivantes : une augmentation annuelle de 3 % des économies globales de l'année précédente est considérée jusqu'en 2030.
Réforme du CEPMB	202,4 M\$	303,6 M\$	Les économies sont considérées annuellement jusqu'en 2030.

Graphique 5 : Projections des dépenses en médicaments d'ordonnance avec et sans les économies des mesures juridiques, en \$ de 2020 (par 1M\$) 2012 à 2030²⁶⁰



²⁶⁰ Considérant que les mesures annoncées par le CEPMB n'ont pas encore été instaurées et n'ont ainsi pas générées d'économies, l'écart réel des projections à partir de 2020 devrait être encore plus grand.

La somme des économies réalisées grâce aux mesures juridiques instaurées (incluant aussi celles du CEPMB à venir) se chiffre de 7,3 à 10,1 milliards de dollars pour la période de 2013 à 2030. Elles se traduisent par une baisse des dépenses globales de 12 à 16 %. Cela montre l'importance des économies réalisées et l'ampleur de mesures juridiques qui devront être prises dans le futur.

L'augmentation des dépenses globales de près de 30% en 2041 montre que malgré les nombreuses mesures prises depuis 2013, les coûts de l'assurance-médicaments augmentent à une vitesse importante. D'ailleurs, de nombreux experts autant du public que du privé s'entendent pour dire que le mur approche et que la pérennité du système est menacée²⁶¹. Il faudra donc mettre les bouchées doubles afin de maintenir en place le régime d'assurance-médicaments et ne pas mettre en péril l'ensemble du système de santé. Différentes pistes de solutions sont alors proposées pour diminuer la facture, mais en regard des projections tout porte à croire que sans changement important du paradigme, les dépenses ne cesseront d'augmenter.

²⁶¹ <https://www.avantages.ca/sante/medicaments/assurance-medicaments-lecart-se-creuse/>
<https://www.journaldemontreal.com/2019/12/17/les-medicaments-onereux-prennent-plus-de-place-dans-les-depenses-publiques>
https://www.csbe.gouv.qc.ca/fileadmin/www/2015/Medicaments/CSBE_Medicaments_Recomm.pdf

Partie 3 : Pistes de solutions envisagées afin de limiter les dépenses publiques en assurance-médicaments : regards sur l'accès aux traitements et sur la viabilité du régime.

A. Solutions envisagées afin de limiter la croissance des dépenses publiques en médicaments d'ordonnances.

1) Un régime national d'assurance-médicaments

Parmi les pistes de solutions envisagées afin de maintenir la pérennité des régimes d'assurance-médicaments, une solution en particulier retient l'attention puisqu'elle propose un changement majeur au système en place actuellement. Récemment, les gouvernements ont étudié la faisabilité d'implanter un régime national d'assurance-médicaments à l'échelle du Canada. Le gouvernement fédéral a ainsi annoncé dans son budget de 2018 la création du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments (ci-après « le Conseil ») dont le rapport final est paru en juin 2019²⁶².

Ce rapport a permis de mettre en lumière les lacunes associées à la grande disparité en matière de couverture et d'accès parmi la centaine de programmes d'assurance-médicaments gouvernés par l'État au Canada²⁶³. Le rapport final du comité consultatif fait d'ailleurs état de près d'un Canadien sur cinq n'ayant pas accès à une assurance-médicaments leur permettant de couvrir leurs besoins²⁶⁴. Le Québec étant la seule province avec un régime national d'assurance-médicaments obligatoire, les problèmes de couverture et d'accès aux médicaments sont moins importants que pour les autres provinces canadiennes²⁶⁵.

Un autre aspect soulevé dans le rapport concerne la hausse importante du coût des médicaments et l'affaiblissement du pouvoir de négociation dû à la fragmentation des régimes

²⁶² Rapport final régime national d'assurance-médicaments, supra note 139

²⁶³ Rapport final régime national d'assurance-médicaments, supra note 139, p. 7-10

²⁶⁴ *Ibid*

²⁶⁵ Rapport final régime national d'assurance-médicaments, supra note 139, p.38

d'assurance-médicaments. Cet effet est d'ailleurs perceptible lorsqu'on compare le coût des médicaments par personne et par année au Canada avec les autres pays membres de l'OCDE, alors que le Canada occupe le 4^e rang à l'échelle mondiale, derrière les États-Unis, la Suisse et le Japon²⁶⁶.

Une comparaison de divers modèles d'assurance-médicaments en place au Canada ainsi qu'à l'étranger a mené le Conseil consultatif à recommander l'instauration d'un régime national d'assurance-médicaments à payeur unique semblable au régime d'assurance maladie²⁶⁷. Cette proposition nécessiterait la collaboration de l'ensemble des gouvernements provinciaux et territoriaux afin de créer un seul régime public d'assurance-médicaments. Cette recommandation est basée sur des observations à l'effet que les pays ayant un système de soins de santé à rendement élevé intégraient également les médicaments d'ordonnance dans les services universellement financés par l'État. De plus, il a été démontré qu'une baisse du prix des médicaments serait possible par un pouvoir accru de négociation auprès des fabricants de médicaments en regroupant les régimes d'assurance-médicaments du pays²⁶⁸. À cet effet, les fabricants de médicaments se montrent prudents en disant que s'ils sont capables d'offrir des prix aussi bas aux régimes publics c'est parce que les régimes privés payeront plus cher.

L'approche proposée dans le rapport final est une approche progressive dont la première étape serait de créer une agence canadienne des médicaments indépendante qui serait conjointement régie par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. Cette agence aurait notamment le mandat d'évaluer l'efficacité clinique ainsi que le rapport coût-efficacité des médicaments comparativement aux autres alternatives de traitements. Des fonds préliminaires ont d'ailleurs été annoncés pour la création de cette agence dans le budget fédéral de 2019. Dans un premier temps, l'agence créerait une liste nationale des médicaments assurés qui consisterait initialement en une liste de médicaments essentiels pour le traitement de la plupart des grandes

²⁶⁶ OCDE, supra note 10

²⁶⁷ Rapport final régime national d'assurance-médicaments, supra note 139, p.11

²⁶⁸ *Ibid*

maladies représentant près de la moitié de l'ensemble des ordonnances²⁶⁹. Le rapport propose également de mettre en place rapidement une stratégie distincte de financement et d'accès dédié aux médicaments coûteux pour le traitement de maladies rares²⁷⁰. Par la suite, les autres médicaments ne se trouvant pas sur la liste de départ couvrant les plus grandes maladies seraient ajoutés à mesure que les ententes de prix et d'approvisionnement seraient conclues avec les fabricants²⁷¹. Selon le calendrier de mise en œuvre du régime d'assurance-médicaments présenté dans le rapport final du Conseil, les premières ébauches du régime pourraient être mises en place dès 2022 et ce dernier pourrait être complètement fonctionnel en 2027²⁷². En ce qui concerne la participation financière des participants, « les médicaments figurant sur la liste des médicaments essentiels seraient assortis d'une quote-part de 2 \$, alors que la quote-part des autres médicaments serait de 5 \$. Les personnes recevant des prestations d'aide sociale, d'invalidité du gouvernement ou du Supplément de revenu garanti fédéral seraient toutes exemptées des quotes-parts, et aucune personne ou aucun ménage ne paierait plus de 100 \$ par année »²⁷³.

L'instauration de ce régime nécessiterait l'établissement d'une nouvelle loi fédérale, soit distincte ou intégrée à la *Loi canadienne sur la santé*²⁷⁴, décrivant le mécanisme de financement, de partage des coûts, d'adhésion ainsi que les responsabilités partagées entre le fédéral et les provinces. ²⁷⁵ Bien que l'objectif de la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments soit que tous les Canadiens soient couverts par ce régime, il reviendrait à chaque

²⁶⁹ Rapport final régime national d'assurance-médicaments, supra note 139, p. 12

²⁷⁰ L'absence d'une stratégie canadienne pour les médicaments coûteux pour les maladies rares comme c'est le cas dans de nombreux autres pays, est souvent cité comme déficience importante du système d'évaluation des médicaments. Cela se traduit par le fait que les régimes publics canadiens couvrent moins de nouveaux médicaments pour le traitement de maladies orphelines que les autres pays, limitant l'accès équitable et opportun aux médicaments orphelins à travers le Canada; MCCORMICK, John I., BERESCU, L. Diana, et TADROS, Nabil. Common drug review recommendations for orphan drugs in Canada: basis of recommendations and comparison with similar reviews in Quebec, Australia, Scotland and New Zealand. *Orphanet journal of rare diseases*, 2018, vol. 13, no 1, p. 27; KANTERS, Tim A., REDEKOP, W. Ken, et HAKKAART, Leona. International differences in patient access to ultra-orphan drugs. *Health policy and technology*, 2018, vol. 7, no 1, p.57-64.

²⁷¹ Rapport final régime national d'assurance-médicaments, supra note 139, p.12

²⁷² Rapport final régime national d'assurance-médicaments, supra note 139, p.13

²⁷³ Rapport final régime national d'assurance-médicaments, supra note 139, p.14

²⁷⁴ *Ibid*

²⁷⁵ Rapport final régime national d'assurance-médicaments, supra note 139, p.25

province d'adhérer au régime ou non et elles auraient la flexibilité d'élargir la couverture minimale prévue aux normes nationales²⁷⁶.

En ce qui concerne la place des assureurs privés, ces derniers pourraient offrir une couverture complémentaire à la protection offerte par le régime national d'assurance-médicaments²⁷⁷. Les économies annuelles associées à la mise en place de ce régime national sont de l'ordre de 5 milliards et découleraient principalement d'un pouvoir de négociation accru permettant un meilleur rendement dans les négociations avec les fabricants²⁷⁸. Par le fait même, il est estimé que les familles canadiennes et les employeurs économiseraient également en moyenne 350 et 750 dollars annuellement respectivement²⁷⁹. Un meilleur régime d'assurance-médicaments favorisant l'accès aux médicaments pourrait également avoir des répercussions bénéfiques sur le système de santé général qui pourraient atteindre 1,2 milliard par année en visites médicales et hospitalisations sauvées²⁸⁰. Il n'en reste pas moins que l'instauration du régime national d'assurance-médicaments s'accompagnerait d'une facture additionnelle à ce qu'elles auraient été autrement d'environ 15,3 milliards de dollars en 2027²⁸¹.

Au Québec, la ministre de la Santé Mme Danielle McCann a déjà fait connaître la position du Québec de ne pas participer au régime national si le projet venait qu'à se concrétiser sous son mandat²⁸². En effet, la ministre compte prévaloir le Québec de son droit retraits avec pleine compensation affirmant que l'assurance-médicaments est une compétence provinciale et que le modèle québécois fonctionne très bien dans sa version actuelle²⁸³. Cette position est également

²⁷⁶ Rapport final régime national d'assurance-médicaments, supra note 139, p.19

²⁷⁷ *Ibid*

²⁷⁸ Rapport final régime national d'assurance-médicaments, supra note 139, p. 18

²⁷⁹ *Ibid*

²⁸⁰ Rapport final régime national d'assurance-médicaments, supra note 139, p.52

²⁸¹ Canada: *Rapport final du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments*, Juin 2019. En ligne : <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/images/corporate/about-health-canada/public-engagement/external-advisory-bodies/implementation-national-pharmacare/final-report/rapport-final.pdf> p.103

²⁸² Portail de l'assurance. *Réactions mitigées face au rapport final du Conseil consultatif, Régime national d'assurance médicaments*, 13 juin 2019. En ligne : <https://portail-assurance.ca/article/regime-national-dassurance-medicaments-reactions-mitigees-face-au-rapport-final-du-conseil-consultatif/>

²⁸³ Le Devoir. *La ministre McCann met Ottawa en garde contre une assurance médicaments nationale, Nouvelle ligne de fracture se dessine entre Québec et Ottawa*, 21 mars 2019. En ligne :

supportée par l'AQPP qui est en faveur du modèle d'assurance-médicaments mixte public et privé²⁸⁴. L'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes (ci-après « ACCAP ») quant à elle est en faveur de l'établissement d'une liste nationale de médicaments devant être couverts par l'ensemble des régimes assurant ainsi un accès plus équitable aux médicaments à l'ensemble de la population canadienne. L'ACCAP est cependant d'avis que la mise en place du régime national nécessiterait la collaboration et la coexistence du régime public et des régimes privés²⁸⁵.

De nombreux acteurs du système de santé et de l'assurance-médicaments ont également réagi au modèle proposé dans le rapport final du Conseil. Alors que plusieurs experts saluent la proposition d'une stratégie nationale sur les médicaments coûteux pour les maladies rares présentée par le Conseil dans le modèle, d'autres recommandations leur apparaissent plus préoccupantes. La firme de consultation Mercer affirme notamment que le modèle d'assurance national proposé est insoutenable et irréaliste. En outre, la firme soutient que le régime très généreux manque d'incitatifs à une consommation avertie jugeant cette approche non responsabilisante et très risquée pour la pérennité du régime surtout à long terme²⁸⁶. Des critiques semblables à celles de Mercer ont également été faites à l'égard du régime par la firme d'actuaire Normandin-Beaudry, qui déplore notamment le manque de détails quant au financement du 15,3 milliards supplémentaire en coût public pour le régime national²⁸⁷.

Malgré les économies substantielles estimées par la mise place d'un régime national d'assurance-médicaments à la grandeur du Canada, l'expérience de l'Ontario avec l'instauration

<https://www.ledevoir.com/politique/quebec/550281/la-ministre-mccann-met-ottawa-en-garde-contre-une-assurance-medicaments-nationale>

²⁸⁴ Portail de l'assurance, supra note 281

²⁸⁵ *Ibid*

²⁸⁶ Mercer. *Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments, rapport final, proposition réaliste et viable, ou occasion manquée*. En ligne : <https://www.mercer.ca/content/dam/mercer/attachments/north-america/canada/assurance-medicaments-pour-tous-une-autre-occasion-manquee.pdf>

²⁸⁷ Normandin-Beaudry. *Rapport final du conseil consultatif sur la nationalisation d'un régime d'assurance-médicaments réaction, juin 2019*. En ligne : <https://www.normandin-beaudry.ca/rapport-final-du-conseil-consultatif-sur-la-nationalisation-dun-regime-dassurance-medicaments-la-reaction-de-nos-experts/>

de son régime national à l'échelle provincial est source d'inquiétudes pour la faisabilité d'une telle mesure à grande échelle. En effet, l'Ontario a institué en janvier 2018 un nouveau régime d'assurance-médicaments appelé, l'Assurance santé plus, visant à couvrir gratuitement les médicaments pour tous les jeunes de 24 ans ou moins, nonobstant leur admissibilité à un régime d'assurance privé²⁸⁸. En avril 2019, la couverture initialement prévue de l'Assurance-santé plus a été modifiée pour être admissible seulement aux personnes âgées de 25 ans et moins n'ayant pas accès à un régime d'assurance-médicaments privés²⁸⁹. Cette volte-face s'est faite suite à une hausse importante des dépenses du régime public ontarien, qui était 37% plus élevé que ce qui avait été prévu par le gouvernement ontarien avant sa mise en œuvre.²⁹⁰ Pour plusieurs, l'ampleur des dépassements de coût connu par l'Ontario avec son programme d'Assurance-santé plus est venue ébranler l'appréciation des économies éventuelles de l'instauration d'un régime national d'assurance-médicaments canadien²⁹¹.

2) Politiques spécifiques pour les médicaments biologiques onéreux

La hausse constante des prix des médicaments de spécialités fait de ces derniers une cible courante pour les politiques publiques visant à favoriser une baisse des coûts en médicaments et ainsi contribuer à la pérennité du système de santé.

En raison du coût important des produits biologiques, tel que le Remicade^{MC} dont il a été question plus tôt dans cet essai, nous observons actuellement une tendance à favoriser l'utilisation de médicaments biosimilaires, qui sont par définition des médicaments biologiques

²⁸⁸ Telus santé. *Rapport sur les tendances et références canadiennes en matière de consommation de médicaments*, p.9 2019. En ligne : https://plus.telushealth.co/blogs/health-benefits/wp-content/uploads/2019-Drug-Trends-Report_FR_FINAL.pdf

²⁸⁹ Institut canadien d'information sur la santé. *Dépenses en médicaments prescrits au Canada 2019, Regard sur les régimes publics d'assurance médicaments*.p.12 En ligne : https://secure.cihi.ca/free_products/PDEX-report-2019-fr-web.pdf

²⁹⁰ *Ibid*

²⁹¹ The Globe and Mail. *Government spending on prescription drugs grew by 7 per cent last year 17 décembre 2019*. En ligne : <https://www.theglobeandmail.com/canada/article-government-spending-on-prescription-drugs-grew-by-7-per-cent-last-year/>

très similaires à un médicament biologique dont la vente a déjà été autorisée²⁹². Étant donné que les biosimilaires sont vendus à un prix plus bas que leurs médicaments biologiques de référence, une utilisation accrue pourrait être associée à des économies potentielles importantes²⁹³. Bien que Santé Canada reste l'autorité compétente pour autoriser la mise en marché d'un produit biosimilaire, le pouvoir de déclarer deux produits interchangeable incombe à chaque province et territoire en fonction de ses propres règles et règlements²⁹⁴.

En mai 2019, la Colombie-Britannique a été la première province canadienne à annoncer une politique promouvant l'utilisation généralisée des biosimilaires. Le lancement de cette initiative vise à remplacer l'utilisation des médicaments biologiques d'origine par leurs versions biosimilaires vendues jusqu' à 50% moins cher. Cette initiative prend place graduellement²⁹⁵ en élargissant l'utilisation des biosimilaires qui deviendront les seuls couverts par l'assurance-médicaments publique de la province, ²⁹⁶ ce qui permettrait de réduire les coûts pour le système de soins de santé d'environ 96,6 M\$ au cours des trois premières années seulement²⁹⁷. Plus précisément, alors que les patients initiant un traitement recevront le biosimilaire au début du traitement, la politique oblige également les patients qui reçoivent actuellement le produit biologique de référence à passer au médicament biosimilaire, quelle que soit le niveau d'activité

²⁹² Santé Canada. Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information. 2019. https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/brgtherap/applic-demande/guides/Fiche-renseignements-2019-08-23.pdf

²⁹³ CEPMB supra note 8

²⁹⁴ Santé Canada. Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information. 2019. https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/brgtherap/applic-demande/guides/Fiche-renseignements-2019-08-23.pdf

²⁹⁵ La première phase de l'Initiative sur les biosimilaires a pris place le 27 mai 2019 dans le but de faire passer les patients utilisant Enbrel®, Remicade® et Lantus® pour certaines indications à leurs versions biosimilaires au plus tard le 25 novembre 2019. Dans sa deuxième phase (5 septembre, 2019 - 5 mars 2020), l'Initiative fera passer les patients utilisant Remicade pour des indications gastro-intestinales, plus précisément la maladie de Crohn ou colite ulcéreuse, à une version biosimilaire.

²⁹⁶ BC GOV NEWS. B.C. Expands Use of Biosimilars to Offer Coverage for More Treatment Options. . <https://news.gov.bc.ca/releases/2019HLTH0080-001072>. Published 2019. Accédé 24 Mars 2020

²⁹⁷ BC GOV NEWS. Biosimilars Initiative for Patients. <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/drug-coverage/biosimilars-initiative-patients>. Accédé 24 Mars 2020

de la maladie, sauf pour de rares exceptions qui pourront continuer de recevoir le biologique d'origine²⁹⁸.

Plus récemment, l'Alberta a aussi annoncé la mise en œuvre d'une politique semblable sur l'utilisation des biosimilaires qui devrait entrer en vigueur d'ici le 1er juillet 2020²⁹⁹, tandis que l'Ontario prend des mesures pour mettre en œuvre une politique de même nature.³⁰⁰ Le Québec n'a pas encore fait l'annonce de l'imminence d'une politique sur les biosimilaires, mais l'APP dont fait partie le Québec a publié en mars 2019 un plan d'action visant à harmoniser la prise de décision entre les juridictions pancanadienne sur les biosimilaires en oncologie³⁰¹.

²⁹⁸ BC GOV NEWS. Biosimilars Initiative for Patients. <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/drug-coverage/biosimilars-initiative-patients>. Accédé 24 Mars 2020

²⁹⁹ Smith M. Why Alberta is making some patients change their medication—and what that means. *The Star* 2019.

³⁰⁰ Grant K. Drug maker urges patients to speak out as Alberta, Ontario consider switch to cheaper biosimilars. *The Globe and Mail* 2019.

³⁰¹ Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance. Pan-Canadian Oncology Biosimilars Initiative, Action Plan March 2019 https://www.cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/assets/PanCanadianOncologyBiosimilarsActionPlan_0.pdf

B. Regards sur l'accessibilité aux traitements et sur la viabilité du régime.

L'article 2 de la *Loi sur l'assurance-médicaments*³⁰², entrée en vigueur en 1997, énonce l'objectif du RGAM qui est « d'assurer à l'ensemble de la population du Québec un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes »³⁰³. Par le fait même, une protection minimale à l'égard du coût des médicaments et services pharmaceutiques est ainsi prévue pour l'ensemble de la population du Québec. Dans les dernières années, l'augmentation importante des dépenses publiques associées à l'assurance médicaments a contraint le gouvernement du Québec à imposer des mesures visant à freiner l'augmentation des dépenses tout en maintenant un accès optimal aux médicaments tel que prescrit par la *Loi*³⁰⁴. Cependant, la mise en œuvre de certaines de ces mesures ne s'est pas réalisée sans impact notable sur l'accès au traitement pour la population québécoise et les répercussions directes sur l'accès et l'équité seront présentées, le cas échéant. Les répercussions indirectes telles que la diminution des investissements en recherche et développement ou encore le ralentissement de la croissance d'un secteur d'activité ne seront pas considérées puisque l'analyse de ces impacts est multi factorielle et comporte un haut degré d'incertitude.

Les mesures instaurées par le passé visaient 3 principaux intrants, soit les patients, les prescripteurs et les fabricants de médicaments. En effet, l'ensemble de ces mesures cherchait à inciter les patients à une consommation plus raisonnable, les médecins à adopter des habitudes de prescriptions plus responsables ou les fabricants à réduire le coût de leurs traitements. Les mesures touchant essentiellement les prescripteurs et les patients, soit le resserrement de la mesure NPS ou encore l'instauration de nouvelle modalité de remboursement des bandelettes, ont eu des effets limités sur l'accès aux traitements. Bien que ces mesures aient parfois réduit les choix de traitements, en favorisant par exemple les médicaments génériques, des alternatives de

³⁰² *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 6

³⁰³ *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 6 art. 2

³⁰⁴ *Ibid*

traitements étaient disponibles dans la majorité des cas et des exceptions sont prévues pour les situations particulières.

En revanche, les mesures visant les fabricants de médicaments et ayant le plus grand impact sur les dépenses publiques en médicaments d'ordonnances, soit la participation à l'APP et la révision du cadre de référence du CEPMB, sont aussi celles qui sont associées au plus grand impact sur l'accès raisonnable et équitable aux traitements pour la population.

1) Impact de la participation à l'APP sur l'accès aux traitements

Les négociations via l'APP ont eu pour effet de réduire de façon importante le coût des médicaments, mais ont eu un impact tout aussi important sur l'accès aux traitements dû à une forte augmentation des délais d'inscription aux listes de médicaments remboursés par les différents régimes provinciaux. Bien que la Politique du médicament prévoie un délai d'environ six mois entre le dépôt d'une demande de remboursement et la décision du ministre³⁰⁵, le délai entre l'approbation nationale de mise en marché et le remboursement par les régimes publics est actuellement estimé à environ 449 jours³⁰⁶. Le Québec aurait rejoint le Canada en termes de délai d'accès aux médicaments depuis qu'il s'est joint à l'APP, organisation chargée de négocier les prix des médicaments pour l'ensemble du Canada, en 2015³⁰⁷. Il faut toutefois souligner que dans certains cas, malgré les délais occasionnés par les négociations, cette étape a permis le remboursement de certains médicaments n'eût été de la conclusion d'une entente avec le fabricant.

D'autre part, le Canada ne fait pas bonne figure lorsqu'on compare ses délais d'inscription aux listes de médicaments remboursés avec ceux d'autres pays³⁰⁸. En effet, différentes études ont

³⁰⁵ *La politique du médicament*, supra note 49, à la page 21.

³⁰⁶ SALEK, S, supra note 20

³⁰⁷ *Ibid*

³⁰⁸ MILLSON, Brad, THIELE, Sherri, ZHANG, Yvonne, *et al.* Access to new medicines in public drug plans: Canada and comparable countries. *Annual report*, 2016, vol. 2017.

démontré que les Canadiens doivent attendre en moyenne 221 jours de plus que la médiane des pays de l'OCDE entre l'autorisation de mise sur le marché et le remboursement au public³⁰⁹. Qui plus est, cette différence serait également perceptible entre les différents régimes publics et privés au sein des provinces canadiennes.

En effet, les délais d'évaluation et d'inscription aux listes de médicaments remboursés sont inférieurs pour les régimes privés, le principal facteur responsable de ce délai étant la négociation des prix via l'APP, étape à laquelle les assureurs privés ne participent pas³¹⁰. Ainsi, en plus des différences entre les médicaments couverts, la différence entre les délais d'inscription de certains médicaments spécialisés permettrait aux assurés des régimes privés d'avoir accès plus rapidement à des médicaments pouvant freiner la progression d'une maladie grave leur évitant des préjudices importants et ultimement pouvant prolonger leur survie.

Tel que mentionné précédemment, la couverture d'un régime d'assurance-médicaments privé doit comprendre au minimum ce qui est prévu au RGAM³¹¹. Il y a donc une disparité entre les médicaments couverts par les régimes privés et le régime public, les régimes privés étant généralement plus généreux que les régimes publics³¹². Nonobstant l'obligation de l'assureur en vertu de l'article 35 du *Règlement d'application de la Loi sur les assurances*³¹³ de ne « pas exagérer l'entendue des protections offertes ou le montant des prestations payables, ni en minimiser le coût », ³¹⁴ la différence entre le statut de remboursement pour certains médicaments ainsi que l'écart entre les délais d'accès des régimes privés et public laissent entrevoir de nouveaux enjeux en termes d'équité et d'accessibilité pour des médicaments innovants pouvant avoir un impact

³⁰⁹ Innovative medicines Canada. *Patient access to new medicines in Canada an international comparison of launch and public reimbursement performance, Canadian Drug Review and Public Reimbursement Process*, avril 2019. En ligne : <http://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2019/04/2019-CADTH-Poster-EN-1.pdf>

³¹⁰ ROVERE, M. et SKINNER, B. Coverage for New Medicines in Public Versus Private Drug Plans in Canada. *Online]. Canadian Health Policy*, 2016.

³¹¹ *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 6, art. 7

³¹² SALEK, Sam, supra note 20

³¹³ *Règlement d'application de la Loi sur les assurances*, RLRQ c A-32.1, r 1

³¹⁴ *Ibid* ; Mélanie Bourassa Forcier, Pierre-Carl Michaud, Aurélie Côté-Sergent, et al. *Fonctionnement du marché de l'assurance privée des personnes*, Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations (CIRANO), 2017. Rapport de projet, avril 2017. En ligne : <https://cirano.qc.ca/files/publications/2017RP-04.pdf>

important sur la survie de certains patients. C'est le cas notamment des médicaments anticancéreux, lesquels se trouvent de plus en plus en comprimés oraux que les patients peuvent recevoir en pharmacie communautaire. Ces médicaments souvent coûteux se retrouvent donc sur la liste des médicaments remboursés via le RGAM et doivent être couverts par les assureurs privés. Néanmoins, comme ces médicaments coûtent très cher, il n'est pas rare qu'un processus de négociation du prix soit entamé suivant la demande de remboursement déposée par le fabricant. Le délai associé à cette négociation peut se traduire par une progression rapide et irréversible de la maladie causant des préjudices importants pour les patients qui n'ont généralement pas accès au traitement durant ce temps³¹⁵.

À l'exception du processus d'évaluation des médicaments pouvant être entamé jusqu'à six mois avant la délivrance de l'avis de conformité par Santé Canada, il n'existe actuellement aucune voie prioritaire officielle pour les négociations visant le remboursement de médicaments identifiés comme répondant à un besoin de santé non satisfait par Santé Canada³¹⁶. Par ailleurs, il n'a aucune garantie que les provinces donneront la priorité à ces produits par le biais du processus de négociation de l'APP ou de leurs propres listes provinciales respectives. Il semble toutefois y avoir un processus de priorisation des négociations à l'APP³¹⁷. Cependant, les critères et les détails de cette priorisation ne sont pas rendus publics. Il y aurait alors un intérêt de définir un processus global clair, par le biais de lignes directrices pour l'établissement des priorités de négociations. Ce processus pourrait prendre en compte notamment la réponse à un besoin de santé non satisfait ainsi que la probabilité d'atteindre une entente basée sur l'écart entre le prix

³¹⁵ Même si le Québec possède un processus d'évaluation prioritaire pour ces médicaments, afin de satisfaire les critères d'évaluation prioritaire, il ne doit y avoir aucune autre option thérapeutique inscrite sur *la Liste de médicaments* du régime général ou sur la *Liste de médicaments – Établissements*. Cependant, dans le cas des nouveaux médicaments anticancéreux, il n'est pas rare qu'une alternative de traitement soit disponible et que le nouveau traitement représente une amélioration importante comparé à ce qui est offert actuellement aux patients. Du plus, comme nous le verrons plus loin, bien que l'INESSS évalue de façon prioritaire les demandes de remboursement pour certains médicaments, les critères de priorisation des négociations de prix par l'APP ne sont pas aussi clairement définis ce qui peut entraîner des délais supplémentaires retardant l'inscription des médicaments. Processus d'évaluation de l'INESSS, supra note 110

³¹⁶ SALEK, Sam, supra note 20

³¹⁷ Ibid

soumis par le fabricant et le seuil de remboursement accepté par les agences d'évaluations des médicaments pour fins de remboursement.

Ainsi, les médicaments répondants à un besoin de santé non satisfait tels qu'identifiés par Santé Canada et faisant objet d'une demande de remboursement à un prix supportant la conclusion d'une entente pourraient être priorisés dans les négociations et obtenir un remboursement plus rapide par les provinces. Cela représenterait un incitatif supplémentaire pour les fabricants à soumettre un prix plus bas pour un produit dès le départ puisque cela leur permettrait possiblement une négociation prioritaire et ainsi profiter d'une exclusivité de marché de plus longue durée avant l'arrivée de génériques sur le marché. Cela pourrait aussi avoir pour effet de réduire la disparité entre les délais d'inscription de certains médicaments importants sur les listes de médicaments remboursés par les régimes privés et publics.

2) Impact de la révision du cadre de référence du CEPMB sur l'accès aux traitements

En réponse à l'annonce de la réforme du cadre de référence du CEPMB qui devrait entrer en vigueur en juillet 2020, Médicaments novateurs Canada, une organisation représentant plusieurs fabricants de médicaments novateurs au Canada a publié ses mises en garde quant aux répercussions sur l'accès aux nouveaux médicaments pour les patients. Selon Médicament novateurs Canada, la réforme proposée aurait pour effet de limiter l'accès notamment en décourageant les investissements dans le secteur des sciences de la vie ³¹⁸. En effet, une diminution des prix maximums des médicaments se traduirait selon eux par un affaiblissement de l'attractivité du Canada en tant que marché potentiel pour le lancement de nouveaux médicaments³¹⁹. En effet, les fabricants prioriseront la mise en marché de leurs produits sur les

³¹⁸ Médicaments novateurs Canada, *Médicaments novateurs Canada prévient que les nouvelles réglementations relatives aux prix limiteront l'accès des patients aux nouveaux médicaments et décourageront les investissements*. 2019, en ligne : <http://innovativemedicines.ca/fr/innovative-medicines-canada-warns-new-pricing-regulations-will-limit-patient-access-new-medicines-discourage-investment/>

³¹⁹ EY, *An assessment of Canada's current and potential future attractiveness as a launch destination for innovative medicines*, Innovative Medicines Canada, January 2019,

marchés les plus rentables en premier, de sorte que des délais d'attente plus longs avant l'introduction de nouveaux médicaments sur le marché canadien pourraient être observés si le plafond de prix imposé est trop restrictif.

Médicaments novateurs Canada n'est d'ailleurs pas la seule organisation à craindre les effets négatifs que pourraient avoir la réforme du cadre du CEPMB sur l'accès aux traitements³²⁰. En effet, en avril 2019, Mathieu Bédard, un économiste du Ministère de l'Économie et de l'Innovation exposait son point de vue quant à ses appréhensions vis-à-vis de la réforme du CEPMB. Comme pour médicaments novateurs Canada, Mathieu Bédard craint que la réforme vienne réduire les incitatifs à lancer les nouveaux médicaments sur le marché canadien rapidement.

Ces allégations ont d'ailleurs été démontrées dans une étude publiée en 2017 visant à déterminer l'impact des écarts d'homologation et de remboursement sur l'accès des patients aux traitements contre le cancer en Europe et au Canada³²¹. Cette étude a démontré que neuf indications approuvées en Europe n'étaient pas autorisées au Canada, et parmi les produits autorisés, des écarts quant à l'étendue de la couverture de remboursement ont été observés en Europe et au Canada³²². Un aperçu des lancements de nouveaux médicaments sur les marchés canadien et international en 2019 par le CEPMB présente des informations similaires³²³. L'étude des données de janvier 2011 à juin 2018 a permis à une deuxième étude visant à définir l'attractivité du Canada comme destination de lancement de médicaments innovants de classer le Canada au 14^e rang sur 69 territoires en termes de nombre total de lancements³²⁴. D'autres

³²⁰ BÉDARD, Mathieu. *Reducing drug prices too much will make them less accessible*. HEALTH POLICY, 2019.

³²¹ MCKENDRICK, Jan, MALCOLM, Bill, SHEAHAN, Kate, et al. 1124P_PR Impact of licensing and reimbursement discrepancies on patient access to cancer treatments across Europe and Canada. *Annals of Oncology*, 2017, vol. 28, no suppl_5.

³²² *Ibid*

³²³ Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Premier aperçu des lancements de nouveaux médicaments sur les marchés canadien et international*. 2019, en ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1477&lang=fr>

³²⁴ Innovative Medicines Canada, *An assessment of Canada's current and potential future attractiveness as a launch destination for innovative medicines*, 2019, en ligne: http://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2019/02/2019_01_29_-IMC_PhRMA_LaunchSequencing_vFINAL3.pdf

études comparant l'impact sur l'accès aux traitements dans des pays avec des systèmes de santé similaires ont permis de démontrer que les pays ayant obtenu des prix beaucoup plus bas pour les médicaments ont occasionné des retards dans l'accès des patients aux nouvelles thérapies³²⁵.

D'un point de vue différent, les économies potentiellement réalisées par le biais de la réforme pourraient permettre à un plus grand nombre de médicaments d'être remboursés et accessibles pour la population canadienne et québécoise. Bien que le plafonnement des prix puisse allonger le moment où certains médicaments seraient disponibles, le fait de les payer moins cher permettrait d'augmenter le nombre de médicaments couverts par les régimes d'assurance. Qui plus est, selon le CEPMB, 82,1% des médicaments brevetés lancés entre 2010 et 2017 apportaient une amélioration minime ou nulle en termes d'avantages thérapeutiques par rapport aux traitements existants³²⁶. Considérant que la nouvelle réforme du CEPMB prévoit un prix plafond distinct plus élevé pour les médicaments considérés hautement prioritaires (catégorie 1)³²⁷, soit constituant une amélioration substantielle par rapport à la thérapie existante, cela pourrait constituer un incitatif suffisant pour amoindrir les délais d'introduction

³²⁵ GAMMIE, Todd, SEYFODDIN, Ali, HASAN, Syed Shahzad, *et al.* Patient access to medicines in two countries with similar health systems and differing medicines policies: Implications from a comprehensive literature review. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 2019, vol. 15, no 3, p. 231-243.

³²⁶ Avant la réforme proposée qui entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2020, le CEPMB évaluait l'avantage thérapeutique des nouveaux médicaments brevetés selon les définitions suivantes :

- **Découverte** : Premier médicament de sa catégorie disponible sur le marché canadien qui traite avec efficacité une maladie ou une condition particulière.
- **Amélioration importante** : Médicament qui offre des bienfaits thérapeutiques largement plus importants à ceux des médicaments existants offerts sur le marché canadien.
- **Amélioration modérée** : Médicament qui offre une amélioration modérée des bienfaits thérapeutiques par rapport à ceux des médicaments existants offerts sur le marché canadien.
- **Amélioration minime ou nulle** : Médicament qui offre une amélioration minime ou nulle des bienfaits thérapeutiques par rapport à ceux des médicaments existants offerts sur le marché canadien.

Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Rapport annuel 2017, p. 11, en ligne :

http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Publications/Annual%20Reports/2018/2017_Annual_Report_Final_FR.pdf

³²⁷ Quatre critères de sélection ont été proposés pour la classification d'un médicament en catégorie 1 :

1. Le médicament est le premier de sa catégorie ou constitue une amélioration substantielle par rapport à la thérapie existante
2. Les ventes prévues dépassent le seuil d'abordabilité de 20 M\$ de dollars par année
3. Le coût de renonciation de toute indication cliniquement significative du médicament est supérieur à 30 000 \$ par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAC)
4. Le coût annuel moyen du traitement est supérieur au PIB par habitant.

sur le marché pour ces médicaments et ainsi limiter les répercussions négatives sur l'accès aux traitements les plus bénéfiques pour la population canadienne.

a) La compétence limitée du CEPMB aux médicaments brevetés

Dans l'optique où un meilleur contrôle des prix favoriserait l'accès aux médicaments, la compétence limitée du CEPMB aux médicaments brevetés comporte une faille importante laissant les médicaments non brevetés sans contrôle relatif à leur prix, outre les décisions de remboursement par les payeurs. En effet, dès que les brevets relatifs à un médicament³²⁸ arrivent à échéance, le CEPMB n'est pas habilité à exercer un contrôle sur les prix de ces médicaments³²⁹. Bien qu'un bon nombre de médicaments non brevetés soient vendus à prix raisonnable, comme c'est le cas pour les médicaments génériques par exemple, certains médicaments non brevetés, ou dont les brevets sont échus, sont vendus à des prix excessivement chers et représentent un défi de taille pour les décideurs qui ont un pouvoir limité sur ces produits³³⁰.

3) Analyse de la viabilité du régime

Le premier critère à remplir pour optimiser l'accès aux traitements pour la population du Québec est d'assurer la viabilité de son régime d'assurance-médicaments. Une augmentation des dépenses de près de 30 % par rapport aux dépenses de 2018 est attendue en 2041. Cette augmentation éventuelle semble indiquer que des mesures, au moins aussi contraignantes que les mesures prises depuis 2013, devront être prises afin d'assurer la pérennité du régime.

³²⁸ « La compétence du CEPMB ne se limite pas aux médicaments pour lesquels le brevet vise l'ingrédient actif ou les formulations ou utilisations précises vendues au Canada par le breveté. Sa compétence couvre plutôt les médicaments visés par les brevets, y compris les brevets pour les procédés de fabrication, les systèmes de livraison ou les formes posologiques, les indications/ utilisations et toute formulation. » ; CEPMB, *infra* note 329

³²⁹ Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Mandat et compétence, en ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr/a-propos-de-nous/-mandat-et-competece> ; *Loi sur les brevets*, *supra* note 84

³³⁰ TALLAPRAGADA, Naren P. Off-patent drugs at brand-name prices: a puzzle for policymakers. *Journal of Law and the Biosciences*, 2016, vol. 3, no 1, p. 238-247 ; VAN DER GRONDE, Toon, UYL-DE GROOT, Carin A., et PIETERS, Toine. Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: A systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks. *PloS one*, 2017, vol. 12, no 8.

Parmi les solutions envisagées, il a été démontré précédemment que celles produisant des économies les plus importantes étaient également associées, ou potentiellement associées, à des effets répressifs sur l'accès aux traitements. Parmi les mesures ultérieures envisagées, la plus drastique serait l'instauration d'un régime national pancanadien. En dépit du fait que le Québec ne compte pas souscrire à ce régime, la viabilité de la proposition faite par le Conseil est pour le moins discutable. Bien que le rapport Tamblyn³³¹ ayant conclu à des effets néfastes sur la santé d'une diminution de la consommation de médicaments dirigée par la hausse de la contribution financière des participants, une contribution financière trop basse menacerait la pérennité du régime.

Une autre solution envisagée concerne le développement d'une politique visant à favoriser l'utilisation des versions biosimilaires de médicaments biologiques de référence. Une politique québécoise en ce sens permettrait vraisemblablement d'obtenir une meilleure valeur pour ces nouveaux traitements et d'améliorer l'accès aux médicaments biologiques pour les patients. De plus, les économies produites par cette mesure permettraient de diminuer la facture globale et auraient des répercussions intéressantes sur les finances.

Les mesures qui ont été instaurées au préalable ainsi que les pistes de solutions envisagées contribuent à amoindrir l'augmentation des dépenses en médicaments et supportent la pérennité du régime. L'évolution de l'assurance-médicaments nous renseigne ainsi sur l'ampleur des enjeux socio-économiques auxquels nous devons faire face prochainement. En ce sens, l'analyse des projections d'augmentation des coûts et les économies attendues des mesures ultérieures proposées tendent à démontrer que des mesures supplémentaires devront être instaurées. Il faudra toutefois faire en sorte que ces mesures n'imposent pas de restrictions trop importantes sur l'accès aux traitements pour la population.

³³¹ Rapport Tamblyn, supra note 45

a) *Corrélation entre les bénéfices cliniques des médicaments et leurs prix*

Un article parût récemment dans *The Lancet* a démontré qu'en Suisse, en Allemagne, en Angleterre et aux États-Unis, il n'y a pas d'association entre les bénéfices cliniques des médicaments contre le cancer et leurs prix officiels³³². Cette conclusion peut s'expliquer aux États-Unis par le marché libre et non réglementé. En Europe, en revanche, les autorités nationales négocient les prix avec les fabricants sur la base de l'efficacité de leurs traitements. Les auteurs de l'étude ont conclu que les autorités nationales devraient tenir davantage compte des avantages cliniques des médicaments lors de la négociation des prix, et les thérapies offrant des avantages cliniques élevés devraient être prioritaires dans les négociations sur les prix³³³.

³³² Kerstin N Vokinger, Thomas J Hwang, Thomas Grischott, Sophie Reichert, Ariadna Tibau, Thomas Rosemann, Aaron S Kesselheim. *Prices and clinical benefit of cancer drugs in the USA and Europe: a cost-benefit analysis. The Lancet Oncology*, 2020; 21 (5): 664 DOI: [10.1016/S1470-2045\(20\)30139-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30139-X)

³³³ *Ibid*

Conclusion

Alors qu'au 19^e siècle on nous vendait encore des remèdes parfois inusités pour soigner à peu près n'importe quelle atteinte sans aucune preuve d'efficacité réelle³³⁴, le 20^e siècle fut plutôt caractérisé par une standardisation et un encadrement de l'industrie pharmaceutique³³⁵. Cette normalisation s'est notamment effectuée par l'adoption de la *Loi sur les préparations pharmaceutiques ou médicaments brevetés*³³⁶ en 1909 et de la *Loi sur les aliments et drogues*³³⁷ en 1920, à laquelle furent finalement assujettis les médicaments brevetés en 1977³³⁸. Le tournant du 21^e siècle a été marqué, quant à lui, par de nombreuses avancées scientifiques et technologiques ayant permis une amélioration importante de la qualité des soins prodigués aux patients par le développement notamment de nouvelles thérapies génétiques et l'intégration de percées issues de l'intelligence artificielle dans le système de soins. Nous sommes désormais capables de jouer avec notre code génétique en coupant une séquence d'ADN afin de pouvoir la remplacer par une autre³³⁹. Le traitement de maladies graves comme le cancer compte des avancées thérapeutiques importantes qui progressent encore continuellement.

Les avancées scientifiques ont également permis de développer des traitements de plus en plus complexes et spécialisés permettant de traiter efficacement certaines conditions, parfois même alors qu'il n'existait préalablement pas de traitements. En revanche, le développement de ces nouveaux traitements à la fine pointe de l'innovation et en constante évolution se fait à un coût très élevé ayant pour effet de faire exploser les coûts des régimes publics d'assurance-

³³⁴ Lessard, M. *Le Québécois électrique. Cap-aux-Diamants*. (1997). (48), 34–38 ; Alain, Vadeboncoeur, *Aux petits maux les remèdes inutiles*, (2014), L'actualité, en ligne : <https://lactualite.com/sante-et-science/aux-petits-maux-les-petits-remedes-inutiles/>

³³⁵ Mélanie Bourassa-Forcier et Marie-Eve Couture Ménard, "Ethical Issues Raised by the Sale of Unhealthy Food in Pharmacies: the Situation in Québec", dans Lara Khoury et Marie-Ève Arbour, *Concilier la sécurité des produits et la responsabilité civile à l'ère du risque et de l'incertitude*, Éditions Yvon Blais - Thomson Reuters, 2019.

³³⁶ Bussières, Jean-François, and Nancy Marando. *De l'apothicaire au spécialiste: histoire de la pharmacie hospitalière au Québec*. APES, Association des pharamciens des établissements de santé du Québec, 2011.

³³⁷ *Loi sur les aliments et drogues*, supra note 82

³³⁸ Supra note 336

³³⁹ Strecker, Jonathan, et al. Engineering of CRISPR-Cas12b for human genome editing." *Nature communications* 10.1 (2019): 1-8.

médicaments et obligeant les gouvernements à légiférer pour protéger la pérennité du système de santé.

Dans les dernières années, les gouvernements ont mis en place différentes mesures visant à contrôler les coûts liés aux médicaments dans le réseau de la santé. Les plus efficaces pour restreindre les coûts et protéger la pérennité du régime sont aussi associés à des délais d'inscription des médicaments qui ont pour effet de limiter l'accès aux médicaments pour les gens qui en ont besoin.

L'analyse des projections des dépenses publiques en médicaments d'ordonnance pour les prochaines années montre une augmentation probable de 30 % sur les 20 prochaines années. Une augmentation aussi importante des coûts d'un régime dont les dépenses sont déjà presque inquiétantes souligne la nécessité de développer de nouveaux modèles pour mieux gérer l'introduction de nouveaux médicaments ainsi que des stratégies pour améliorer le contrôle des prix des médicaments sans trop affecter l'accès aux traitements.

La croissance importante des dépenses en médicaments d'ordonnances et en santé, plus particulièrement pour les personnes âgées de 65 ans et plus, semble soutenir l'hypothèse selon laquelle une approche globale d'optimisation des soins de santé devrait être considérée afin de permettre une meilleure allocation des ressources. De plus, la proportion de personnes âgées de 65 ans et plus croîtra dans les prochaines années et cela se traduira par des enjeux socio-économiques supplémentaires auxquels nous devons faire face.

En effet, une augmentation de la proportion de personnes à la retraite au détriment des travailleurs actifs se traduit par une augmentation des besoins en santé et une diminution d'impôts générés pour soutenir le financement des services publics, notamment l'assurance-médicaments. Combiné à d'autres facteurs de croissance du coût des médicaments, tels que l'augmentation de l'utilisation et du coût des médicaments par personne, bientôt le budget

consacré à l'assurance-médicaments représentera un fardeau si important que des mesures de plus en plus contraignantes devront être instaurées afin de garantir la pérennité du régime.

Qui plus est, considérant que les prix des médicaments ne se traduisent pas nécessairement par des bénéfices cliniques comparables, nous devons repenser notre approche afin d'optimiser notre allocation des ressources. Il est irrationnel de payer de plus en plus cher pour des médicaments qui n'offrent pas de bénéfices cliniques proportionnels à leur coût si bien que nous devons instaurer des mesures de plus en plus contraignantes afin de réduire les dépenses limitant ainsi l'accès aux traitements pour la population. Comme le disait si bien un physicien bien connu, la perfection des moyens et la confusion des buts semblent caractériser notre époque.

LÉGISLATION ET RÉGLEMENTATION

Textes constitutionnels

Loi constitutionnelle de 1867, 30 & 31 Victoria, c 3

Textes fédéraux

Loi canadienne sur la santé, LRC 1985, c C-6

Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016, LQ 2015, c 8,

Loi sur les aliments et drogues, LRC., 1985, c. F-27

Loi sur les brevets, LRC., 1985, c. P-4

Loi visant à accroître les pouvoirs de la Régie de l'assurance maladie du Québec et modifiant diverses dispositions législatives, LQ 2016, c 28

Textes provinciaux

Lois

Loi sur la régie de l'assurance maladie du Québec, RLRQ c R-5

Loi sur la pharmacie, RLRQ c P-10

Loi sur l'assurance maladie, RLRQ c A-29

Loi sur l'assurance médicaments, RLRQ c A-29.01

Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, RLRQ c I-13.03

Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 26 mars 2015, LQ 2016, c 7

Règlements

Règlement concernant la liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments, RLRQ c A-29.01, r 3

Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments, RLRQ c A-29.01, r 2

Règlement sur les médicaments brevetés, DORS/94-688

Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin, RLRQ c M-9, r 25.1

Règlement sur le régime général d'assurance-médicaments, RLRQ c A-29.01, r 4

JURISPRUDENCE

Innovative Medicines Canada c. The attorney general of Canada, 2019, CF T-1465-19

Janssen inc v. ministre de la Santé et des Services sociaux, 2019 QCCA 39

Merck Canada Inc. c. Procureur Général du Canada, 2019, RCS, Montréal 500-17-109270-192

BIBLIOGRAPHIE

DOCTRINE : MONOGRAPHIES ET OUVRAGES COLLECTIFS

Comparaison Santé : Québec/Canada/OCDE Un regard comparé de l'état de santé des québécois. *Dépenses de santé et nombre de médecins et d'infirmières, Québec et comparaisons canadiennes*. En ligne :

<http://comparaisons-sante-quebec.ca/depenses-de-sante-et-nombre-de-medecins-et-dinfirmieres-quebec-et-comparaisons-canadiennes/>

Comparaison Santé : Québec/Canada/OCDE Un regard comparé de l'état de santé des québécois. *Espérance de vie, Québec et comparaisons canadiennes*. En ligne : <https://comparaisons-sante-quebec.ca/esperance-de-vie/>

Express Script Canada, *Rapport sur les tendances en matière de médicaments d'ordonnance*. 2019, en ligne :

[https://fr.express-scripts.ca/sites/default/files/Rapport de 2018 sur les tendances en matiere de medicaments.pdf](https://fr.express-scripts.ca/sites/default/files/Rapport%20de%202018%20sur%20les%20tendances%20en%20matiere%20de%20medicaments.pdf)

Fasken, Bulletin sciences de la vie. *Le CEPMB publie des lignes directrices provisoires visant à mettre en œuvre les modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés*. 2020, en ligne :

<https://www.fasken.com/fr/knowledge/2020/01/pmprb-publishes-draft-guidelines-to-operationalize-amendments-to-the-patented-medicines-regulations/>

Fasken, Bulletin sciences de la vie. *Modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés et au rôle du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, 2017, en ligne :

<https://www.fasken.com/fr/knowledge/2017/12/lifesciences-20171204>

Innovative Medicines Canada, *An assessment of Canada's current and potential future attractiveness as a launch destination for innovative medicines*, 2019, en ligne: http://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2019/02/2019_01_29_-IMC_PhRMA_LaunchSequencing_vFINAL3.pdf

Innovative medicines Canada. *Patient access to new medicines in Canada an international comparison of launch and public reimbursement performance, Canadian Drug Review and Public Reimbursement Process*, avril 2019. En ligne :

<http://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2019/04/2019-CADTH-Poster-EN-1.pdf>

Institut canadien d'information sur la santé. *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2018*. Ottawa, ON : ICIS; 2018.

Institut de la statistique du Québec, *Le Québec en chiffre*. 2019, en ligne : https://www.stat.gouv.qc.ca/quebec-chiffre-main/pdf/qcm2019_fr.pdf

Institut canadien des actuaires, *Document de recherche : Modèle relatif aux tendances des coûts de soins de santé à long terme au Canada*, (2018), No 218034. [Modèle McMaster]

Institut canadien d'information sur la santé. *Dépenses en médicaments prescrits au Canada 2019, Regard sur les régimes publics d'assurance médicaments*. p.12 En ligne : https://secure.cihi.ca/free_products/PDEX-report-2019-fr-web.pdf

Institut canadien d'informations sur la santé, *Les dépenses de santé du Canada atteignent 264 milliards de dollars*. 2019, en ligne : <https://www.cihi.ca/fr/les-depenses-de-sante-du-canada-atteignent-264-milliards-de-dollars#ref3>

Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), *Facteurs d'accroissement des dépenses en médicaments prescrits au Canada*. En ligne : https://www.cihi.ca/en/drug_spend_drivers_fr.pdf

Institut de la statistique du Québec (2019). Perspectives démographiques du Québec et des régions, 2016-2066. Édition 2019, [En ligne], Québec, L'Institut, 85 p., en ligne : [\[www.stat.gouv.qc.ca/statistiques/population-demographie/perspectives/perspectives-2016-2066.pdf\]](http://www.stat.gouv.qc.ca/statistiques/population-demographie/perspectives/perspectives-2016-2066.pdf).

Marlisa Tiedemann et Margaret Young. *Le rôle fédéral dans le domaine de la santé et des soins de santé*. Bibliothèque du Parlement, 2011.

Médicaments novateurs Canada, *Médicaments novateurs Canada prévient que les nouvelles réglementations relatives aux prix limiteront l'accès des patients aux nouveaux médicaments et décourageront les investissements*. 2019, en ligne : <http://innovativemedicines.ca/fr/innovative-medicines-canada-warns-new-pricing-regulations-will-limit-patient-access-new-medicines-discourage-investment/>

Mélanie Bourassa Forcier, Pierre-Carl Michaud, Aurélie Côté-Sergent, et al. Fonctionnement du marché de l'assurance privée des personnes, Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations (CIRANO), 2017. Rapport de projet, avril 2017. En ligne : <https://cirano.qc.ca/files/publications/2017RP-04.pdf>

Mercer. *Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments, rapport final, proposition réaliste et viable, ou occasion manquée*. En ligne : <https://www.mercer.ca/content/dam/mercero/attachments/north-america/canada/assurance-medicaments-pour-tous-une-autre-occasion-manquee.pdf>

Normandin-Beaudry, *Les 10 événements marquants de 2015 en assurance médicaments*, janvier 2016, en ligne : <https://www.normandin-beaudry.ca/les-10-evenements-marquants-de-2015-en-assurance-medicaments/>

Normandin-Beaudry. *Rapport final du conseil consultatif sur la nationalisation d'un régime d'assurance-médicaments réaction*, juin 2019. En ligne : <https://www.normandin-beaudry.ca/rapport-final-du-conseil-consultatif-sur-la-nationalisation-dun-regime-dassurance-medicaments-la-reaction-de-nos-experts/>

Normandin-Beaudry, *Un remède aux régimes privés d'assurances médicaments - Une approche novatrice pour contrer les répercussions négatives des médicaments coûteux et récurrents*. 2013, en ligne : <https://www.normandin-beaudry.ca/wp-content/uploads/2018/12/Le-Livre-blanc-Un-remede-aux-regimes-privés-d-assurance-medicaments-septembre-2013-FR.pdf>

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). *Pharmaceutical spending (indicator)*. 2020. doi:10.1787/998feb6fen. <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>.

Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance. Pan-Canadian Oncology Biosimilars Initiative, Action Plan March 2019 https://www.cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/assets/PanCanadianOncologyBiosimilarsActionPlan_0.pdf

PDCI Market access, *Impact analysis of the draft PMPRB excessive price guidelines*, February 2020, en ligne: https://pdci.ca/wp-content/uploads/2020/02/PDCI-PMPRB-Impact-Assessment-February-2020_Final.pdf

Portail de l'assurance. *Réactions mitigées face au rapport final du Conseil consultatif, Régime national d'assurance médicaments*, 13 juin 2019. En ligne : <https://portail-assurance.ca/article/regime-national-dassurance-medicaments-reactions-mitigees-face-au-rapport-final-du-conseil-consultatif/>

Statistique Canada. *Tableau 17-10-0009-01 Estimations de la population, trimestrielles*, DOI: <https://doi.org/10.25318/1710000901-fra>

Telus Santé, *Rapport sur les tendances et références canadiennes en matière de consommation de médicaments*. 2019, en ligne : https://plus.telushealth.co/blogs/health-benefits/wp-content/uploads/2019-Drug-Trends-Report_FR_FINAL.pdf

Telus santé, *Carrefour assurance santé, Nouvelles règles encadrant les médicaments brevetés*. En ligne : <https://plus.telushealth.co/blogs/health-benefits/fr/lecture-de-fin-dete-nouvelles-regles-encadrant-les-medicaments-brevetes/>

DOCTRINE : DOCUMENTS GOUVERNEMENTAUX

BC GOV NEWS. Biosimilars Initiative for Patients. <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/drug-coverage/biosimilars-initiative-patients>. Accédé 24 Mars 2020

BC GOV NEWS. B.C. Expands Use of Biosimilars to Offer Coverage for More Treatment Options. . <https://news.gov.bc.ca/releases/2019HLTH0080-001072>. Published 2019. Accédé 24 Mars 2020

BC GOV NEWS. Biosimilars Initiative for Patients. <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/drug-coverage/biosimilars-initiative-patients>. Accédé 24 Mars 2020

Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), 3^e edition CompassRx – Annual public drug plan expenditure report 2015/16. En ligne : [http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/NPDUIS/NPDUIS CompassRx 2015-2016 e.pdf](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/NPDUIS/NPDUIS%20CompassRx%202015-2016%20e.pdf)

Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), 5^e edition CompassRx – Annual public drug plan expenditure report 2017/18. En ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1474>

Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada. 2017. <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1304>

Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Facteurs de coût des régimes privés d'assurance-médicaments au Canada, 2017*. En ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1372&lang=fr>

Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Lignes directrices du CEPMB 2019*, En ligne : <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/consultations/draft-guidelines/lignes-directrices-provisoires-fr.pdf>(Consulté le 8 février 2020)

Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Modernisation du cadre du CEPMB - Proposition d'application des facteurs pharmacoéconomiques et des facteurs liés à la taille du marché pour les médicaments de catégorie 1. 2019, en ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1420&lang=fr>

Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Premier aperçu des lancements de nouveaux médicaments sur les marchés canadien et international*. 2019, en ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1477&lang=fr>

Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Rapport ministériels sur le rendement 2007-2008. Section II – Analyse des activités de programme par résultat stratégique*, février 2009, en ligne : <http://www.tbs-sct.gc.ca/dpr-rmr/2007-2008/inst/pxr/pxr02-fra.asp>

Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Working Group to Inform the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) Steering Committee on Modernization of Price Review Process Guidelines*. Final report, March 2019, en ligne: http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Consultations/new_guidelines/final-report-en.pdf

Conseil du Médicament, *Le choix des médicaments assurés au Québec, une démarche responsable et transparente*, février 2007, Conseil du médicament; 2007. Publications Québec, en ligne : <http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/Choix-medicaments-evaluation.pdf>

Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Les biosimilaires au Canada : l'environnement actuel et les possibilités futures*. 2019, en ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1456&lang=fr>

Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Mandat et compétence, en ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr/a-propos-de-nous/-mandat-et-compétence>

Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Rapport annuel 2017, p. 11, en ligne : http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Publications/Annual%20Reports/2018/2017_Annual_Report_Final_FR.pdf

Canada, Conseil canadien du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Rapport annuel sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments, 2017-2018*. En ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1474&lang=fr#a1>

Canada, *The Council of the Federation. July 19, 2017, Canada's Premiers, Premiers Highlight Key Justice and Social Issues*. Final. En ligne : https://canadaspremiers.ca/wp-content/uploads/2013/04/communiqu_e_justice_social_final.pdf

Canada, Bureau de la concurrence, *Mémoire présentée à l'OCDE concernant les prix excessifs des produits pharmaceutiques, 5 novembre 2018*. En ligne : <http://www.crc.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/fra/04426.html>

Gazette du Canada Partie 1, *résumé de L'étude d'impact de la réglementation*, vol.151, no 48, (Ottawa, Communication Group 2017).p.4497 et suivantes, en ligne : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2017/2017-12-02/pdf/g1-15148.pdf>

Groupe de travail chargé d'analyser la faisabilité d'instaurer un régime universel de base d'assurance-médicaments au Québec. *Mise en place d'un régime universel de base d'assurance-médicaments au Québec: analyse de la faisabilité*. Ministère de la santé et des services sociaux, 1995, en ligne : <http://uniondesconsommateurs.ca/docu/sante/1995-Assurance-Med-rapportGagnon.pdf>

Gouvernement du Canada. Communiqué de presse de Santé Canada. *Le gouvernement du Canada annonce des changements pour faire baisser le prix des médicaments et fait un pas de plus vers un régime national d'assurance médicament*. 2019. En ligne : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2019/08/le-gouvernement-du-canada-annonce-des-changements-pour-faire-baisser-le-prix-des-medicaments-et-fait-un-pas-de-plus-vers-un-regime-national-d-assura.html>

Gouvernement du Canada, *Le système des soins de santé du Canada*, en ligne : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/systeme-soins-sante/rapports-publications/regime-soins-sante/canada.html#a3>

Gouvernement du Canada. *L'industrie pharmaceutique canadienne et ses perspectives*. en ligne : <https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/fra/hn01768.html>

Gouvernement du Canada: *Rapport final du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments*, Juin 2019. En ligne : <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/images/corporate/about-health-canada/public-engagement/external-advisory-bodies/implementation-national-pharmacare/final-report/rapport-final.pdf> p.103

Gouvernement du Canada, *Régime d'assurance-médicaments d'ordonnance*. En ligne : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/systeme-soins-sante/produits-pharmaceutiques/acces-canadiens-regime-assurance-medicaments-ordonnance.html>

Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2016* 2016. en ligne : https://secure.cihi.ca/free_products/NHEX-Trends-Narrative-Report_2016_EN.pdf

Liste des médicaments, Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2020, mis à jour 4 mars 2020

Ministère de la santé et des services sociaux, *La politique du médicament*, Québec, Publications du Québec, 2007, en ligne : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2006/06-728-01.pdf> [La politique du médicament]

Ministère de la Santé et des Services sociaux. *Mise en place d'un régime universel de base d'assurance-médicaments au Québec : analyse de la faisabilité.*, 1995. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

Québec, Assemblée nationale, *Conseil du médicament – Rapport annuel de gestion*.

Québec, Assemblée nationale, « Projet de loi n° 69, Loi modifiant la Loi sur l'assurance-médicaments », par Pauline Marois, présenté à la 36e législature, 1re session (1999), en ligne : <http://www.assnat.qc.ca/fr/travaux-parlementaires/projets-loi/projet-loi-69-36-1.html>

Québec, Claude Castonguay et Gérard Nepveu. *Rapport de la Commission d'enquête sur la santé et le bien-être social*. 1967.

Québec, Commission d'étude sur les services de santé et les services sociaux. *Les solutions émergentes : rapport et recommandations*. (2000). [Rapport Clair]

Québec, Comité de révision de la circulaire « malades sur pieds », *De l'assistance à l'assurance : rapport du Comité de révision de la circulaire « Malades sur pieds »*, 1994.

Québec, Comité d'experts sur l'assurance médicaments. « *L'assurance-médicaments : Des voies de solution: rapport du Comité d'experts sur l'assurance-médicaments*. » 1996. Québec. [Rapport Castonguay].

Québec, Comité sur la pertinence et la faisabilité d'un régime universel public d'assurance-médicaments au Québec. « *Pour un régime d'assurance-médicaments équitable et viable*. », 2001. [Rapport Montmarquette]

Québec, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Addenda — Avis sur les mesures relatives au remboursement des bandelettes. Rapport rédigé par Mélanie Tardif. Québec, Qc : INESSS ; 2017. 27p.

Québec, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), *Avis sur l'impact de la baisse du prix maximal payable sur la classe des inhibiteurs de la pompe à protons*. 2015.

Québec, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), *Évaluation des médicaments aux fins d'inscription – Évolution des modalités*, juillet 2018, en ligne :

https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Processus/evolution_des_modalites_Rx_juillet2018.pdf [Processus d'évaluation de l'INESSS]

Québec, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), *Guide de soumission d'une demande à l'INESSS*, Septembre 2018, en ligne :

https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Fiches_inscription/Guide_soumission.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), *Médicaments biosimilaires – Généralité sur les médicaments biosimilaires*, en ligne : <https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/foire-aux-questions-sur-les-medicaments/medicaments-biosimilaires.html>

Québec, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec), *RÉSUMÉ - Avis sur le remboursement des inhibiteurs de la pompe à protons*. ETMIS 2013; Vol. 9: No. 2, en ligne : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS_resume_IPP_FR.pdf

Québec, Ministère de la santé et de services sociaux. Analyse d'impact réglementaire. *Plafonnement de la valeur annuelle des achats de produits génériques par un pharmacien propriétaire auprès d'un même fabricant*. En ligne : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2017/17-728-03W.pdf>

Québec, Ministère de la santé et des services sociaux, *Liste de médicaments- Établissements*, Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 23 mai 2019, en ligne : https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/liste_med/2019/liste_med_etab_2019_05_23_fr.pdf

Québec, Ministère de la santé et des services sociaux. *Plafonnement de la valeur annuelle des achats de produits génériques par un pharmacien propriétaire auprès d'un même fabricant, Analyse d'impact réglementaire, Septembre 2017*. En ligne : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2017/17-728-03W.pdf>

Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux. Régie de l'assurance maladie du Québec. - L'ÉTUDE DES CRÉDITS 2019-2020, Réponses aux questions générales et particulières, 2019, en ligne : https://www.msss.gouv.qc.ca/inc/documents/ministere/acces_info/seance-publique/etude-credits-2019-2020/2019-2020-Reponses-aux-questions-generales-et-particulieres-RAMQ.pdf p. 272 [L'étude des crédits 2018-2019]

Québec, Ministère de la Santé et des Services Sociaux, *Médicaments génériques - Entente de principe qui procurera plus de 1,5 G\$ d'économies sur 5 ans*, 16 juillet 2017, en ligne : <https://www.msss.gouv.qc.ca/ministere/salle-de-presse/communiqu-1371/>

Québec, Rapport du commissaire à la santé et au bien-être. *Les médicaments d'ordonnance : Agir sur les coûts et l'usage au bénéfice du patient et de la pérennité du système*, rapport d'appréciation de la performance du système de santé et de services sociaux. 2015.

Régie d'assurance maladie du Québec. *Assurance médicaments – 65^e anniversaire*, en ligne <https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/evenements-vie/65e-anniversaire/Pages/assurance-medicaments.aspx>

Régie de l'assurance maladie du Québec, *Assurance médicaments – Régimes privés*, en ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens/assurance-medicaments/Pages/regimes-prives.aspx> (consulté le 15 mars 2020).

Régie de l'assurance maladie du Québec. *Entente entre l'association québécoise des pharmaciens propriétaires et le ministre de la santé et des services sociaux*. 2018, en ligne : https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/manuels/260-pharmaciens/008_entente_pharm.pdf

Régie de l'assurance maladie du Québec, *Infolettre 284 – À l'intention des pharmaciens propriétaires*. 14 février 2017, en ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2017/info284-6.pdf>

Régie de l'assurance maladie du Québec, *Infolettre 307 – À l'intention des pharmaciens propriétaires*. 3 mars 2017, en ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2017/info307-6.pdf>

Régie de l'assurance maladie du Québec, *Infolettre 277 – À l'intention des fabricants de médicaments*. 26 février 2013, en ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2013/info277-2.pdf>

Régie de l'assurance maladie du Québec, *Infolettre 228 – À l'intention des fabricants de médicaments*. 14 décembre 2012, en ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2012/info228-2.pdf>

Régie de l'assurance maladie du Québec. *Infolettre no. 172 du 30 septembre 2016, à l'intention des pharmaciens propriétaires, "Mention ne pas substituer. Fin d'utilisation du code D-Remicade"* En ligne. <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2016/info172-6.pdf>

Régie de l'assurance maladie du Québec, *La RAMQ – Historique*, en ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/regie/Pages/historique.aspx>

Régie de l'assurance maladie du Québec. *Nouvelles modalités de remboursement des réactifs quantitatifs du glucose dans le sang (bandelettes)*. (2017), en ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2017/info247-7.pdf>

Régie de l'assurance maladie du Québec. *Modalités d'application des codes justificatifs NPS (Ne pas substituer) pour professionnels et médecins omnipraticiens*. En ligne : <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/medecins-omnipraticiens/medicaments/nps/Pages/modalites-application-codes-justificatifs.aspx>

Régie de l'assurance maladie du Québec. Outil de recherche de l'information statistique (ORIS). *Tableaux : AM.09. Nombre de participants et d'ordonnances, nombre d'ordonnances par participant, coût brut des ordonnances et par participant, coût RAMQ des ordonnances et par participant selon le sexe, le groupe d'âge et la catégorie de personnes assurées*. en ligne : https://www4.prod.ramq.gouv.qc.ca/IST/CD/CDF_DifsnInfoStats/CDF1_CnsullInfoStatsCNC_iut/DifsnInfoStats.aspx?ETAPE_COUR=3&IdPatronRapp=6&Annee=2016&Per=0&LANGUE=fr-CA

Régie de l'assurance maladie du Québec, *Programmes administrés par la Régie de l'assurance maladie du Québec*, en ligne : <http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/citoyens/fr/autres/programmes-administres.pdf>

Régie de l'assurance maladie du Québec. *Projet de loi visant à accroître les pouvoirs de la Régie de l'assurance maladie du Québec et modifiant diverses dispositions législatives. Analyse d'impact réglementaire*. 14 novembre 2016. En ligne : <http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/citoyens/fr/rapports/Pouvoirs-analyse-impact-reglementaire-novembre2016.pdf>

Régie de l'assurance maladie du Québec. *Rapport annuel de gestion 2015-2016*. En ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/citoyens/fr/rapports/rappann1516.pdf>

Régie de l'assurance maladie du Québec. *Rapport annuel de gestion 2016-2017*. En ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/citoyens/fr/rapports/rappann1617.pdf> p. 112

Régie de l'assurance maladie du Québec. *Rapport annuel de gestion 2017-2018*. En ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/citoyens/fr/rapports/rappann1718.pdf>

Régie de l'assurance maladie du Québec. *Rapport annuel de gestion 2018-2019*. En ligne : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/citoyens/fr/rapports/rappann1819.pdf>

Santé Canada. *Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information*. (2019). https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/brgtherap/applic-demande/guides/Fiche-renseignements-2019-08-23.pdf

TAMBLYN, R., LAPRISE, R., MAYO, N., et al. *Rapport d'évaluation de l'impact du régime général d'assurance-médicaments : Résumé*, (1999), Montreal: McGill University, [Rapport Tamblyn]

DOCTRINE : PÉRIODIQUES ET ARTICLES

André Lebel et Stacey Hallman, *Mortalité : aperçu, 2012 et 2013 - Rapport sur l'état de la population du Canada* (n° 91-209-X au catalogue) Ottawa, Statistique Canada, 2017.

Alain Vadeboncoeur, *Aux petits maux les remèdes inutiles*, (2014), L'actualité, en ligne : <https://lactualite.com/sante-et-science/aux-petits-maux-les-petits-remedes-inutiles/>

Anne Gauthier. *Essai sur les objectifs du programme de médicaments et de services pharmaceutiques*, (1993), Québec : Direction générale de l'évaluation et du contrôle, Régie de l'assurance maladie du Québec.

Baan et al, *Les impacts économiques de la « règle des 15 ans » appliquée au remboursement des médicaments innovateurs au Québec*, Étude réalisée par la Direction des communications du ministère des Finances. En ligne : http://www.finances.gouv.qc.ca/documents/feuille/fr/2005_002.pdf

Bédard Mathieu. *Reducing drug prices too much will make them less accessible*. HEALTH POLICY, 2019.

Bernard Marie, Christine., Gagné, Robert, Mia Homsy, Matthew Stewart, Louis Thériault. « *Choc démographique et finances publiques : Pour un contrat social durable* ». Ottawa, Institut du Québec, 2014.

Bussièrès, Jean-François, and Nancy Marando. *De l'apothicaire au spécialiste: histoire de la pharmacie hospitalière au Québec*. APES, Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec,

Claire Abbamonte, Stéphanie Boulenger, Mélanie Bourassa Forcier, et al. *Fonctionnement du marché des assurances privées de personnes dans le cadre de l'assurance médicaments et son encadrement réglementaire au Québec*. Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations (CIRANO), 2017.

Crémieux, Pierre-Yves, et al. *Public and private pharmaceutical spending as determinants of health outcomes in Canada*. (2005) *Health economics* 14.2:107-116.

EY, *An assessment of Canada's current and potential future attractiveness as a launch destination for innovative medicines*, Innovative Medicines Canada, January 2019,

Farrell, Barbara, et al. "Déprescrire les inhibiteurs de la pompe à protons: Lignes directrices de pratique clinique fondées sur les données probantes." *Canadian Family Physician* 63.5 (2017): e253.

Fielding, Jonathan E., Frederick J. Zimmerman, and Kristin Calsada. *The opportunity cost of pharmaceutical price increases: improving health by investing in education*. (2019), *Critical Public Health* 29.3, p.353-362.

GAMMIE, Todd, SEYFODDIN, Ali, HASAN, Syed Shahzad, *et al.* Patient access to medicines in two countries with similar health systems and differing medicines policies: Implications from a comprehensive literature review. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 2019, vol. 15, no 3, p. 231-243.

GRABOWSKI, Henry G. et VERNON, John M. Effective patent life in pharmaceuticals. *International Journal of Technology Management*, 2000, vol. 19, no 1-2, p. 98-120.

Grant K. Drug maker urges patients to speak out as Alberta, Ontario consider switch to cheaper biosimilars. *The Globe and Mail* 2019.

Gagnon, Marc-André, « L'aide financière à l'industrie pharmaceutique québécoise : le jeu en vaut-il la chandelle? », *Revue Interventions économiques* [En ligne], 44 | 2012, mis en ligne le 01 novembre 2011, consulté le 03 mars 2020. URL : <http://interventionseconomiques.revues.org/1611>

Gagnon, Marc-André, et al. *Le régime public-privé d'assurance médicaments du Québec: un modèle obsolète?*. Institut de recherche et d'informations socio-économiques, 2017.

Jehanno, Cédric, et al. *Suivi de la mesure de remboursement des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)*. Institut national d'excellence en santé et services sociaux, 2014.

KANTERS, Tim A., REDEKOP, W. Ken, et HAKKAART, Leona. International differences in patient access to ultra-orphan drugs. *Health policy and technology*, 2018, vol. 7, no 1, p. 57-64.

Kerstin N Vokinger, Thomas J Hwang, Thomas Grischott, Sophie Reichert, Ariadna Tibau, Thomas Rosemann, Aaron S Kesselheim. Prices and clinical benefit of cancer drugs in the USA and Europe: a cost-benefit analysis. *The Lancet Oncology*, 2020; 21 (5): 664 DOI: [10.1016/S1470-2045\(20\)30139-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30139-X)

Le Devoir. *La ministre McCann met Ottawa en garde contre une assurance médicaments nationale, Nouvelle ligne de fracture se dessine entre Québec et Ottawa, 21 mars 2019.* En ligne : <https://www.ledevoir.com/politique/quebec/550281/la-ministre-mccann-met-ottawa-en-garde-contre-une-assurance-medicaments-nationale>

Lessard, M. *Le Québécois électrique. Cap-aux-Diamants*. (1997). (48), 34-38 ;

MCCORMICK, John I., BERESCU, L. Diana, et TADROS, Nabil. Common drug review recommendations for orphan drugs in Canada: basis of recommendations and comparison with similar reviews in Quebec, Australia, Scotland and New Zealand. *Orphanet journal of rare diseases*, 2018, vol. 13, no 1, p. 27.

MCKENDRICK, Jan, MALCOLM, Bill, SHEAHAN, Kate, *et al.* 1124P_PR Impact of licensing and reimbursement discrepancies on patient access to cancer treatments across Europe and Canada. *Annals of Oncology*, 2017, vol. 28, no suppl_5.

MILLSON, Brad, THIELE, Sherri, ZHANG, Yvonne, *et al.* Access to new medicines in public drug plans: Canada and comparable countries. *Annual report*, 2016, vol. 2017.

Morgan, Steven G., Sabine Vogler, and Anita K. Wagner. *Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts: a survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia*. (2017) *Health Policy* 121.4: p.354-362.

No Surprise: Highest Drug Prices Across the Board in the US - Medscape - Dec 17, 2019.

Press reader, National Post, *Industry sounds alarm over threat to investment, 10 août 2019.* En ligne : <https://www.pressreader.com/canada/national-post-latest-edition/20190810/281560882424177>

Revue Avantages, Pierre-Luc Trudel. *Assurance médicaments : l'écart se creuse Entre les régimes public et privés... et entre le Québec et l'Ontario*. 2019, en ligne : <https://www.avantages.ca/sante/medicaments/assurance-medicaments-lecart-se-creuse/>

ROVERE, M. et SKINNER, B. Coverage for New Medicines in Public Versus Private Drug Plans in Canada. *Online*. *Canadian Health Policy*, 2016.

SALEK, Sam M., LUSSIER HOSKYN, Sarah, JOHNS, Jeffrey, *et al.* Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pcpa): timelines analysis and policy implications. *Frontiers in pharmacology*, 2019, vol. 9, p. 1578.

SALEK, Sam, LUSSIER HOSKYN, Sarah, JOHNS, Jeffrey Roy, *et al.* Factors influencing delays in patient access to new medicines in Canada: a retrospective study of reimbursement processes in public drug plans. *Frontiers in pharmacology*, 2019, vol. 10, p. 196.

Smith M. Why Alberta is making some patients change their medication—and what that means. *The Star* 2019.

Strecker, Jonathan, *et al.* "Engineering of CRISPR-Cas12b for human genome editing." *Nature communications* 10.1 (2019): 1-8.

TALLAPRAGADA, Naren P. Off-patent drugs at brand-name prices: a puzzle for policymakers. *Journal of Law and the Biosciences*, 2016, vol. 3, no 1, p. 238-247.

The Globe and Mail. *Government spending on prescription drugs grew by 7 per cent last year* 17 décembre 2019. En ligne : <https://www.theglobeandmail.com/canada/article-government-spending-on-prescription-drugs-grew-by-7-per-cent-last-year/>

Tremblay, Éric, and Mélanie Turgeon. *Portrait de l'usage des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) chez les adultes assurés par le régime public d'assurance médicaments*. INESSS, 2012.

Telus Santé, *En bref : les nouvelles règles de tarification des médicaments du CEPMB*. 18 juin 2019, en ligne : <https://plus.telushealth.co/blogs/health-benefits/fr/en-bref-les-nouvelles-regles-de-tarification-des-medicaments-du-cepmb/>

Telus Santé, *Lecture de fin d'été : nouvelles règles encadrant les médicaments brevetés*. 3 septembre 2019. En ligne : <https://plus.telushealth.co/blogs/health-benefits/fr/lecture-de-fin-dete-nouvelles-regles-encadrant-les-medicaments-brevetes/>

VAN DER GRONDE, Toon, UYL-DE GROOT, Carin A., et PIETERS, Toine. Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: A systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks. *PloS one*, 2017, vol. 12, no 8.

AUTRES SOURCES

Geneviève Félix, *Implantation du régime général d'assurance-médicaments québécois : 1994-2005*. (2007) Mémoire de maîtrise en science politique. Université du Québec à Montréal.

LaPresse. *Règle des 15 ans en pharmaceutique: Québec « en réflexion »*. 2010. En ligne : <https://www.lapresse.ca/affaires/economie/201007/16/01-4298976-regle-des-15-ans-en-pharmaceutique-quebec-en-reflexion.php>